

**Workshop by FHU**

**Bases de données pour la recherche  
médicale à l'AP-HP**

Lundi 3 juin 2024

14h00 à 18h00

Amphithéâtre du siège de l'AP-HP

Hôpital Saint-Antoine AP-HP

# PROGRAMME

14h00

## Session 1 : Cadre légal des bases de données en recherche médicale

Modération : Pr Valérie PARADIS (FHU MOSAIC) – Pr Ariane BERDAL (FHU DDS)

La réglementation juridique applicable aux données de santé pour la recherche médicale

> Elise DUFOUR, avocate associée

Base Légale / Consentement & RGPD

> Linda THIEULON, Chargée de protection des données, DPO AP-HP

Exemple FHU TRUE : « APACHE, cohorte nationale sur le rhumatisme psoriasique »

> Pr Pascal CLAUDEPIERRE, UPEC, hôpital Henri-Mondor AP-HP

Exemple FHU NEUROVASC : « CADASIL, d'une cohorte Française aux collaborations internationales »

> Pr Hugues CHABRIAT, Université Paris Cité, hôpital Lariboisière AP-HP, Inserm

15h00

## 15h50

### Session 2 : Les bases de données pour la recherche médicale à l'AP-HP

Modération : Pr Hugues CHABRIAT (FHU NeuroVasc) –Pr David ORLIKOWSKI (FHU PHENIX)

#### Les eCRF à l'AP-HP

> Fabien MAUGARD, référent Cleanweb, DRCI

#### Préparer sereinement un partenariat impliquant des données

> Allyre LOHIER, partenariats et expertises, DRCI

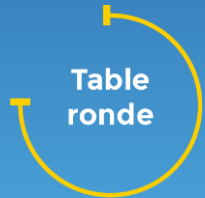
#### Exemple FHU Dental DiseaSes : Bases de données en Sante Orale Accès à l'Entrepôt des Données de Santé de l'AP-HP dans le cadre du projet PANOSTEO

> Pr Françoise TILOTTA, MCU-PH Faculté d'Odontologie de l'UPC, Hôpital Louis-Mourier AP-HP, URP2496

# PROGRAMME

**17h20**

Table ronde



- Pr Eric VICAUT, VP Recherche du Directoire de l'AP-HP
- Allyre LOHIER, partenariats et expertises, DRCI AP-HP
- Linda THIEULON, chargée de protection des données, DPO
- Manon DE FALLOIS, adjointe service santé de la CNIL

# « La réglementation juridique applicable aux données de santé pour la recherche médicale »

**Elise DUFOUR**  
**Expert Propriété intellectuelle & Nouvelles Technologies**  
**Avocat associé - Partner | BIGNON LEBRAY**

# Notions : Données de santé et recherche médicale

## Données Particulières

Données de santé

Données de soin

Données de recherche

Données d'étude

## Types de Recherche

Recherche

Étude

Évaluation

## Méthodologies

MR01 à MR08

## Données Particulières

### Une seule définition légale = Donnée de santé

Article 4.15 «données concernant la santé» : «données à caractère personnel relatives à la **santé physique** ou **mentale** d'une personne physique, **y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne**»

### Données de santé

- RGPD
- Article 4.15
- Considérants 35 / 52/ 53 / 54 / 63
  
- Données génétiques
- Article 4.13



**Données de soin** : Sous-ensemble des données de santé, axé sur les informations spécifiques aux actes médicaux réalisés.

**Données de recherche** : Peuvent inclure des données de santé, mais sont collectées ou utilisées spécifiquement dans le cadre de projets de recherche scientifique

**Données d'étude** : Généralement utilisées pour désigner les données collectées dans le cadre de diverses études académiques, cliniques ou autres, et peuvent inclure des données de santé ou autres types de données pertinentes pour l'étude.

## Données Particulières

### Données de santé

- RGPD
- Article 4.15
- Considérants 35 / 52/ 53 / 54 / 63
  
- Données génétiques
- Article 4.13



**CNIL**

**CEPD**

Données de santé par nature

Données qui deviennent des données de santé par croisement

Données qui deviennent des données de santé par destination



## Données Particulières



### Article 9 :

1. **Le traitement des données à caractère personnel qui révèle** l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, **des données concernant la santé** ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique **sont interdits**.



### Article 6 I :

**Il est interdit de traiter des données à caractère personnel qui révèlent** la prétendue origine raciale ou l'origine ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale d'une personne physique ou de traiter des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, **des données concernant la santé** ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

## Données Particulières



### Article 9.2

Sauf si: i) le traitement **est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique**, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou **aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux**, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel;

### SAUF EXCEPTION



### Article 65 LIL (étude interne)

**Exclusion des** traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° de l'article 44 de la présente loi lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;

### Article 66 LIL



I.-Les traitements relevant de la présente section ne peuvent être mis en œuvre qu'en **considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent**. La garantie de **normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux** constitue une finalité d'intérêt public.

## Types de recherche

### Finalité d'intérêt Public (LIL)

La notion de "**finalité d'intérêt public**" au sens de la CNIL fait référence à des traitements de données personnelles qui sont nécessaires pour des objectifs ayant une importance pour la société. **CNIL précise les raisons de son refus d'autoriser le Point**

**Voir CE 30 juin 2023, n° 469964** : il appartient à la CNIL, sous l'entier contrôle du juge, de tenir compte, notamment,

- de la nature et des finalités de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation sur laquelle porte la demande,
- de l'importance de sa contribution à l'amélioration des connaissances sur le système de santé, du public auquel la publication s'adresse,
- du nombre et de la sensibilité des données de santé dont la communication est sollicitée,
- de la qualité de l'auteur de la demande et des garanties qu'il offre,
- ainsi que des conditions dans lesquelles ce dernier prévoit de traiter les données, de réaliser et de diffuser ses travaux,
- en particulier la rigueur de la méthodologie retenue et les efforts de transparence et de publication des résultats vis-à-vis des destinataires de l'étude et des personnes dont les données seraient exploitées ».

## Types de recherche

# La qualification de la recherche

### Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)

« *Recherches organisées et pratiquées sur des **personnes volontaires saines ou malades**, en vue du **développement des connaissances biologiques ou médicales** qui visent à évaluer :*

*1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;*

*2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques. (CSP, art. R.1121-1) »*

### Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

**Collecte de données supplémentaires** pour les besoins de la recherche sans répondre à la définition de RIPH (notamment la finalité).

**Réutilisation** (changement de finalité) de données déjà acquises [par exemple, les données issues de bases médico-administratives (ex: SNDS) ou d'un registre agréé, d'entrepôt de données ou de dossiers médicaux sans que de nouvelles informations soient collectées auprès des personnes concernées pour les besoins de la recherche].



## Méthodologies / Notions clés

### RECHERCHE, ÉTUDE OU ÉVALUATION

Tout d'abord, il convient d'identifier si le traitement répond aux **trois** critères cumulatifs suivants, définissant une recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé :

- il doit s'agir d'une **recherche scientifique**, c'est-à-dire un projet de recherche établi conformément aux normes méthodologiques et éthiques du secteur et conformément aux bonnes pratiques ;
- **des données de santé doivent être collectées**, c'est-à-dire des données personnelles relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ; et
- la recherche doit relever d'un **questionnement en matière de santé** (médical, paramédical, sanitaire, etc.).

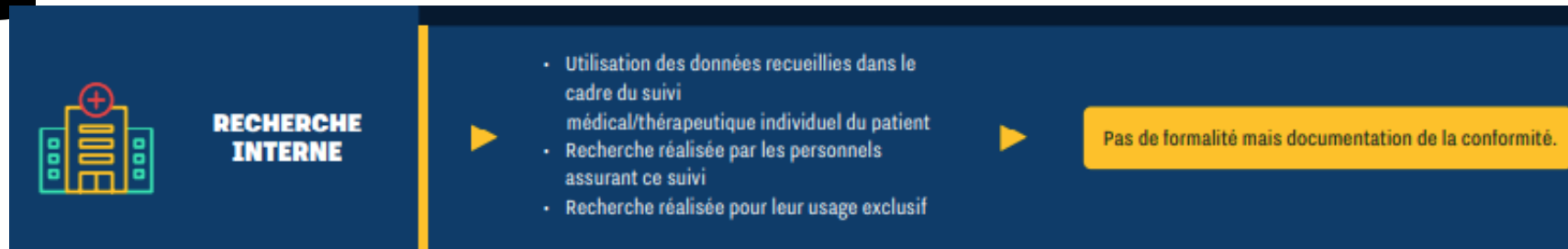
#### ATTENTION

Les recherches, études ou évaluation dans le domaine de la santé ne sont pas des :

- **entrepôts de données de santé** qui, même s'ils sont constitués pour la mise en œuvre de projets de recherche ultérieurs, obéissent à un régime juridique distinct ;
- **recherches scientifiques** qui ne poursuivent pas une finalité en lien avec le domaine de la santé et/ou qui ne nécessitent pas le traitement de données relatives à la santé.

## Méthodologies / Notions clés

Le principe : à l'exception des études « internes », tous les projets de recherche dans le domaine de la santé nécessitant un traitement de données de santé doivent faire l'objet d'une formalité préalable auprès de la CNIL.



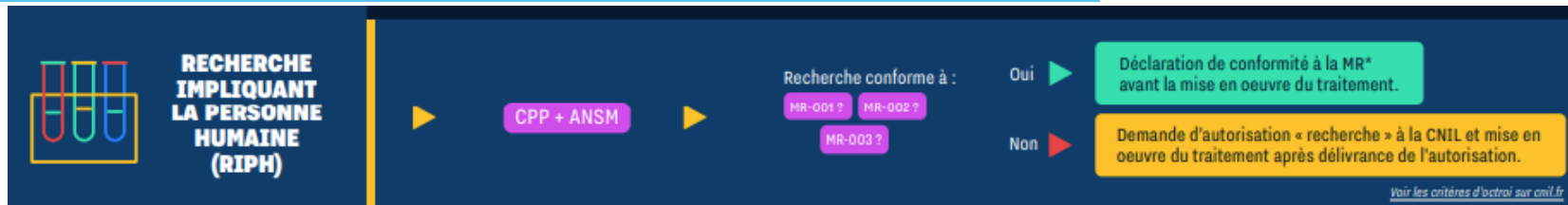
Une recherche est considérée comme "**interne**" lorsqu'elle est menée :

1. À partir de données recueillies dans le cadre du suivi (thérapeutique ou médical) individuel des patients.
2. Par les personnels assurant ce suivi.
3. Pour leur usage exclusif.

Par exemple, un médecin cardiologue exerçant à l'hôpital souhaitant faire une étude sur les patients qu'il a suivis dans son service pour son seul bénéfice réalise une recherche interne.

- Pour ce type de recherches, aucune formalité particulière n'est requise, hormis l'inscription du traitement de données concerné dans le registre des activités de traitement du responsable de traitement.

## Méthodologies / Notions clés



Elles sont définies par les articles L.1121-1 et R.1121-1 du code de la santé publique (CSP), et se divisent en trois catégories, en fonction du risque encouru par le participant.

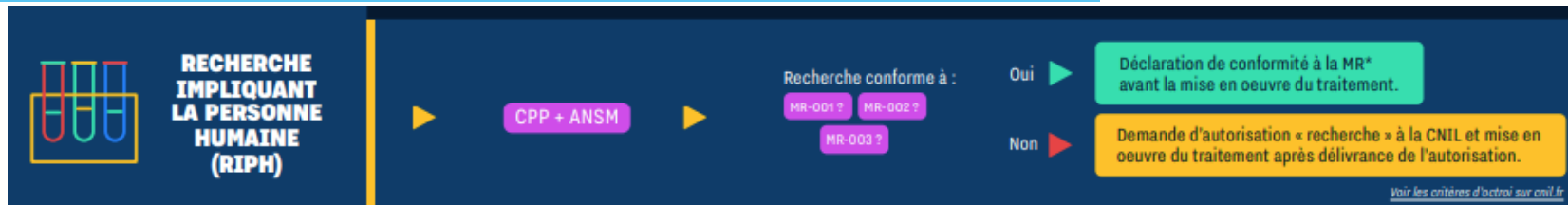
Il s'agit des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Il appartient au promoteur (et non à la CNIL) de qualifier la recherche au regard des dispositions du CSP.

Les 3 catégories de RIPH sont :

- Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle (RIPH 1) ;
- les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé (RIPH 2) ;
- les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (RIPH 3).

## Méthodologies / Notions clés

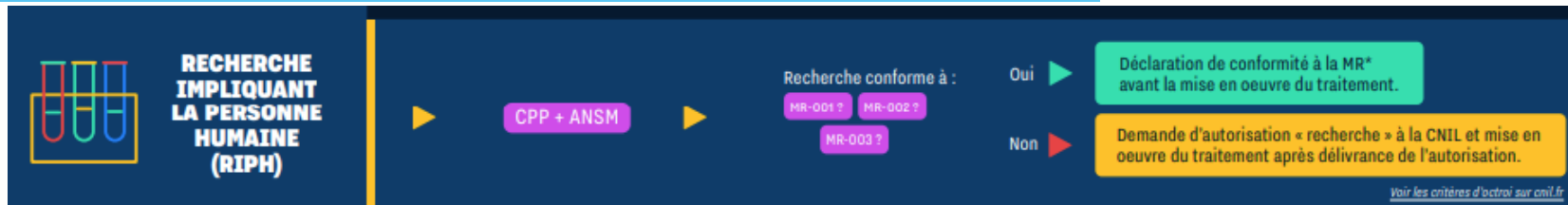


Sont exclus :

- **Essais cliniques de médicaments ;**
- **Investigations cliniques de dispositifs médicaux.**
- **Etudes des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**



## Méthodologies / Notions clés

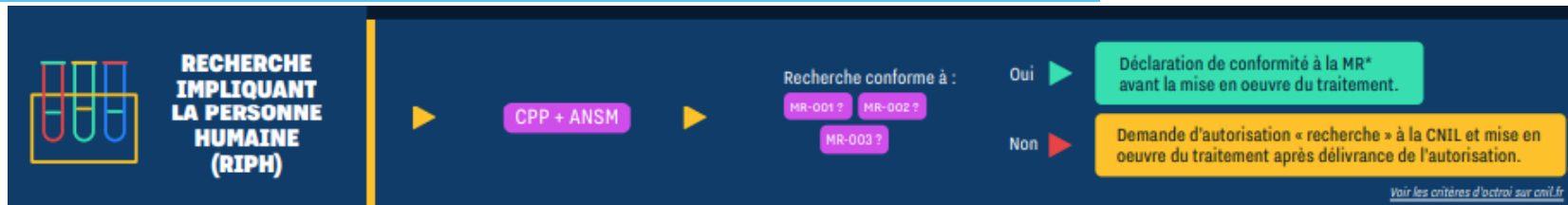


### Notion d'Essais cliniques

Selon l'article R1121-1 du Code de la Santé Publique (CSP) (1), les essais cliniques correspondent à « des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques ».

## Méthodologies / Notions clés

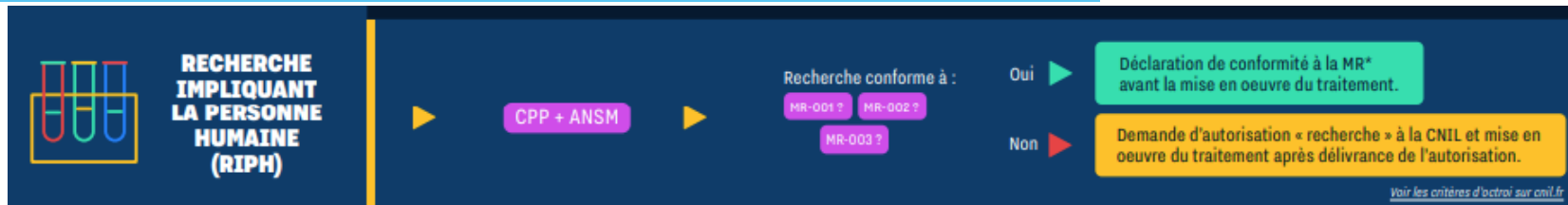


### Notion d'Essais cliniques

Selon l'article R1121-1 du Code de la Santé Publique (CSP), les essais cliniques correspondent à « des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques ».

## Méthodologies / Notions clés

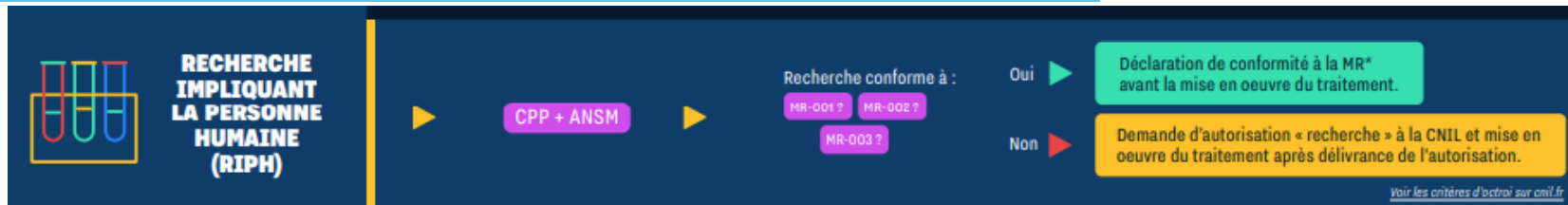


### Notion d'Essais cliniques

Selon l'article R1121-1 du Code de la Santé Publique **ne sont pas des études cliniques**, les études qui visent:

- Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L. 5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
- A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
- A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
- A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

## Méthodologies / Notions clés

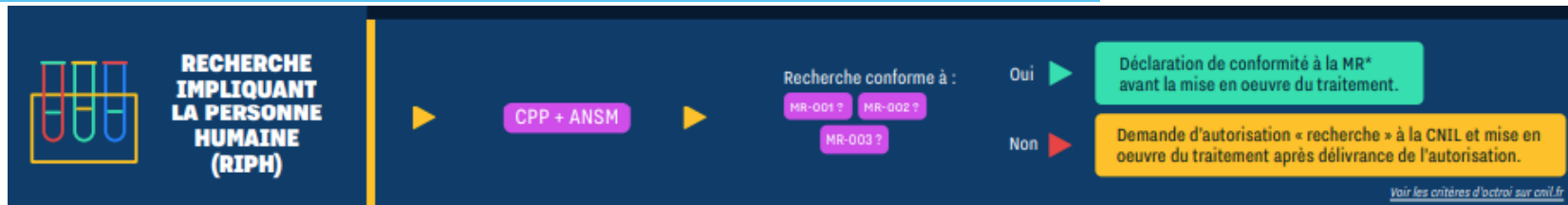


### Notion d'Investigations cliniques

#### R.1121-1-1

Les **recherches impliquant la personne humaine portant sur un dispositif médical** sont entendues comme **toute investigation clinique d'un ou plusieurs dispositifs médicaux** visant à déterminer ou à confirmer leurs performances ou à mettre en évidence leurs effets indésirables et à évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

## Méthodologies / Notions clés




### Notion d'Études de performance R.5221-19

Selon le Code de la santé publique, la notion d'étude de performance pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro implique que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comprennent les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro. Ces dispositifs sont utilisés dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, ou pour contrôler des mesures thérapeutiques..

## Méthodologies / Notions clés





**RECHERCHE  
N'IMPLIQUANT  
PAS LA  
PERSONNE  
HUMAINE  
(RNIPH)**

<p>▶ Recherche conforme à :</p> <p style="margin-left: 20px;">MR-004 ? MR-005 ?</p> <p style="margin-left: 40px;">MR-008 ?</p>	<p>Oui ▶</p> <p>Non ▶</p> <p>Non ▶</p>	<p>Déclaration de conformité à la MR* avant la mise en oeuvre du traitement.</p> <p>Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.</p>
<p>▶ Recherche conforme à :</p> <p style="margin-left: 20px;">MR-007 ?</p> <p style="margin-left: 40px;">MR-008 ?</p>	<p>Oui ▶</p>	<p>Déclaration de conformité à la MR avant la mise en oeuvre du traitement + dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'avis pour transmission du dossier au CESREES.</p>
<p>▶ Recherche conforme au :</p> <p style="margin-left: 20px;">Référentiel ESND ?</p>	<p>Oui ▶</p> <p>Non ▶</p>	<p>Procédure simplifiée : unique examen par la Plateforme des données de santé.</p> <p>Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.</p>

**LEXIQUE :**

**CPP** : comité de protection des personnes

**CNIRIPH** : commission nationale pour les recherches impliquant la personne humaine

**ANSM** : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**ESND** : échantillon du système national des données de santé

**MR** : méthodologie de référence

**CESREES** : comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé



**Il s'agit des recherches dans le domaine de la santé qui ne relèvent pas des dispositions du CSP applicables aux recherches impliquant la personne humaine.**

## Méthodologies / Notions clés



**RECHERCHE  
N'IMPLIQUANT  
PAS LA  
PERSONNE  
HUMAINE  
(RNIPH)**

<p>▶ Recherche conforme à : <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-004 ?</span> <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-005 ?</span></p> <p style="padding-left: 20px;"><span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-006 ?</span></p>	<p>Oui ▶</p> <p>Non ▶</p> <p>Non ▶</p> <p>Oui ▶</p> <p>Oui ▶</p> <p>Non ▶</p>	<p style="background-color: #00c853; color: white; padding: 5px;">Déclaration de conformité à la MR* avant la mise en oeuvre du traitement.</p> <p style="background-color: #ffc107; padding: 5px;">Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.</p> <p style="background-color: #00c853; color: white; padding: 5px;">Déclaration de conformité à la MR avant la mise en oeuvre du traitement + dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'avis pour transmission du dossier au CESREES.</p> <p style="background-color: #00c853; color: white; padding: 5px;">Procédure simplifiée : unique examen par la Plateforme des données de santé.</p> <p style="background-color: #ffc107; padding: 5px;">Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.</p>
<p>▶ Recherche conforme à : <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-007 ?</span></p> <p style="padding-left: 20px;"><span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-008 ?</span></p>		
<p>▶ Recherche conforme au : <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">Référentiel ESND ?</span></p>		

**LEXIQUE :**

**CPP** : comité de protection des personnes

**CNIRIPH** : commission nationale pour les recherches impliquant la personne humaine

**ANSM** : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**ESND** : échantillon du système national des données de santé

**MR** : méthodologie de référence

**CESREES** : comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

MR004: Les traitements de données à caractère personnel ont pour objet la réalisation de recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé ne répondant pas à la définition des recherches impliquant la personne humaine qui peuvent, en pratique, inclure deux types de recherches :

- Les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures (réutilisation de données) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l'eau ;
- Les recherches dans lesquelles la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées sans répondre à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine » et notamment à la finalité précisée dans le code de la santé publique (articles [L.1121-1](#) et [R. 1121-1](#) du code de la santé publique).

Chaque projet conforme à la MR 004 doit être enregistré dans un répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé ou Health data hub (PDS) et accessible sur son site internet ([health-data-hub.fr](http://health-data-hub.fr)).

## Méthodologies / Notions clés



**RECHERCHE  
N'IMPLIQUANT  
PAS LA  
PERSONNE  
HUMAINE  
(RNIPH)**

<p>▶ Recherche conforme à :</p> <p style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">MR-004 ?</p> <span style="margin-left: 10px;"><span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">MR-005 ?</span></span>	<p>Oui ▶ <span style="background-color: #00e68c; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">Déclaration de conformité à la MR* avant la mise en oeuvre du traitement.</span></p> <p>Non ▶ <span style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.</span></p>
<p>▶ Recherche conforme à :</p> <p style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">MR-007 ?</p> <span style="margin-left: 10px;"><span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">MR-008 ?</span></span>	<p>Oui ▶ <span style="background-color: #00e68c; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">Déclaration de conformité à la MR avant la mise en oeuvre du traitement + dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'avis pour transmission du dossier au CESREES.</span></p>
<p>▶ Recherche conforme au :</p> <p style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">Référentiel ESND ?</p>	<p>Oui ▶ <span style="background-color: #00e68c; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">Procédure simplifiée : unique examen par la Plateforme des données de santé.</span></p> <p>Non ▶ <span style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 2px; border-radius: 5px; display: inline-block;">Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.</span></p>

**LEXIQUE :**

**CPP** : comité de protection des personnes

**CNIRPH** : commission nationale pour les recherches impliquant la personne humaine

**ANSM** : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**ESND** : échantillon du système national des données de santé

**MR** : méthodologie de référence

**CESREES** : comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

MR005: Le traitement des données doit présenter un caractère d'intérêt public.

Les finalités couvertes par la méthodologie de référence sont la planification et la valorisation de l'offre de soins ainsi que les études épidémiologiques et les études médico-économiques.

Une obligation de transparence incombe aux responsables de traitement. Elle se traduit par l'enregistrement de chaque étude conforme à la MR 005 dans un répertoire public tenu par l'INDS et accessible sur son site internet ([www.indsante.fr](http://www.indsante.fr)). En pratique, un protocole (incluant la justification d'intérêt public), un résumé de l'étude selon un format arrêté par l'INDS et une déclaration des intérêts devront être soumis à l'Institut. Une fois l'étude terminée, les résultats obtenus devront aussi être communiqués dans un délai raisonnable conformément aux dispositions du code de la santé publique relatives au SNDS.



## Méthodologies / Notions clés



**RECHERCHE  
N'IMPLIQUANT  
PAS LA  
PERSONNE  
HUMAINE  
(RNIPH)**

▶ Recherche conforme à : <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-004 ?</span> <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-005 ?</span>	Oui ▶	Déclaration de conformité à la MR* avant la mise en oeuvre du traitement.
<span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-006 ?</span>	Non ▶	Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.
▶ Recherche conforme à : <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-007 ?</span>	Non ▶	Déclaration de conformité à la MR avant la mise en oeuvre du traitement + dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'avis pour transmission du dossier au CESREES.
<span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-008 ?</span>	Oui ▶	
▶ Recherche conforme au : <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">Référentiel ESND ?</span>	Oui ▶	Procédure simplifiée : unique examen par la Plateforme des données de santé.
	Non ▶	Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.

**LEXIQUE :**

**CPP** : comité de protection des personnes

**CNRIPIH** : commission nationale pour les recherches impliquant la personne humaine

**ANSM** : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**ESND** : échantillon du système national des données de santé

**MR** : méthodologie de référence

**CESREES** : comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

MR006: La MR 006 pose une présomption d'intérêt public des finalités suivantes :

- La préparation de dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents ;
- La réalisation d'études en conditions réelles d'utilisation à destination ou à la demande des autorités ;
- Le ciblage des centres et/ou la réalisation d'études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine ;
- La réalisation d'études dans le cadre de la vigilance et de la surveillance après commercialisation.

## Méthodologies / Notions clés



**RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE (RNIPH)**

Recherche conforme à :	Oui	Non	Processus
MR-004 ? MR-005 ? MR-006 ?	▶	▶	Déclaration de conformité à la MR* avant la mise en oeuvre du traitement.
MR-007 ? MR-008 ?	▶	▶	Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.
Recherche conforme au : Référentiel ESND ?	▶	▶	Déclaration de conformité à la MR avant la mise en oeuvre du traitement + dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'avis pour transmission du dossier au CESREES.
	▶	▶	Procédure simplifiée : unique examen par la Plateforme des données de santé.
	▶	▶	Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.

**LEXIQUE :**  
**CPP** : comité de protection des personnes  
**CNRIPIH** : commission nationale pour les recherches impliquant la personne humaine  
**ANSM** : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
**ESND** : échantillon du système national des données de santé  
**MR** : méthodologie de référence  
**CESREES** : comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

MR007: Le traitement des données doit présenter un caractère d'intérêt public.

Les finalités couvertes par la méthodologie de référence sont la planification et la valorisation de l'offre de soins, ainsi que les études de faisabilité, épidémiologiques et médico-économiques.

Les traitements de données ne doivent pas permettre la poursuite de l'une des finalités interdites, décrites à l'article L. 1461-1 V du code de la santé publique (CSP), c'est-à-dire :

- la promotion de médicaments et dispositifs médicaux en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus.

## Méthodologies / Notions clés



**RECHERCHE  
N'IMPLIQUANT  
PAS LA  
PERSONNE  
HUMAINE  
(RNIPH)**

<p>▶ Recherche conforme à : <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-004 ?</span> <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-005 ?</span></p> <p style="text-align: center;"><span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-006 ?</span></p>	<p>Oui ▶</p> <p>Non ▶</p> <p>Non ▶</p>	<div style="background-color: #00c853; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Déclaration de conformité à la MR* avant la mise en oeuvre du traitement.</div> <div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.</div>
<p>▶ Recherche conforme à : <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-007 ?</span> <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">MR-008 ?</span></p>	<p>Oui ▶</p> <p>Non ▶</p>	<div style="background-color: #00c853; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Déclaration de conformité à la MR avant la mise en oeuvre du traitement + dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'avis pour transmission du dossier au CESREES.</div> <div style="background-color: #00c853; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Procédure simplifiée : unique examen par la Plateforme des données de santé.</div> <div style="background-color: #ffc107; color: white; padding: 5px;">Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES* pour avis avant sa transmission à la CNIL.</div>
<p>▶ Recherche conforme au : <span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">Référentiel ESND ?</span></p>	<p>Oui ▶</p> <p>Non ▶</p>	

**LEXIQUE :**

**CPP** : comité de protection des personnes

**CNIRPH** : commission nationale pour les recherches impliquant la personne humaine

**ANSM** : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**ESND** : échantillon du système national des données de santé

**MR** : méthodologie de référence

**CESREES** : comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

MR008: Dans le cadre de la MR-008, les finalités suivantes sont considérées présenter un caractère d'intérêt public :

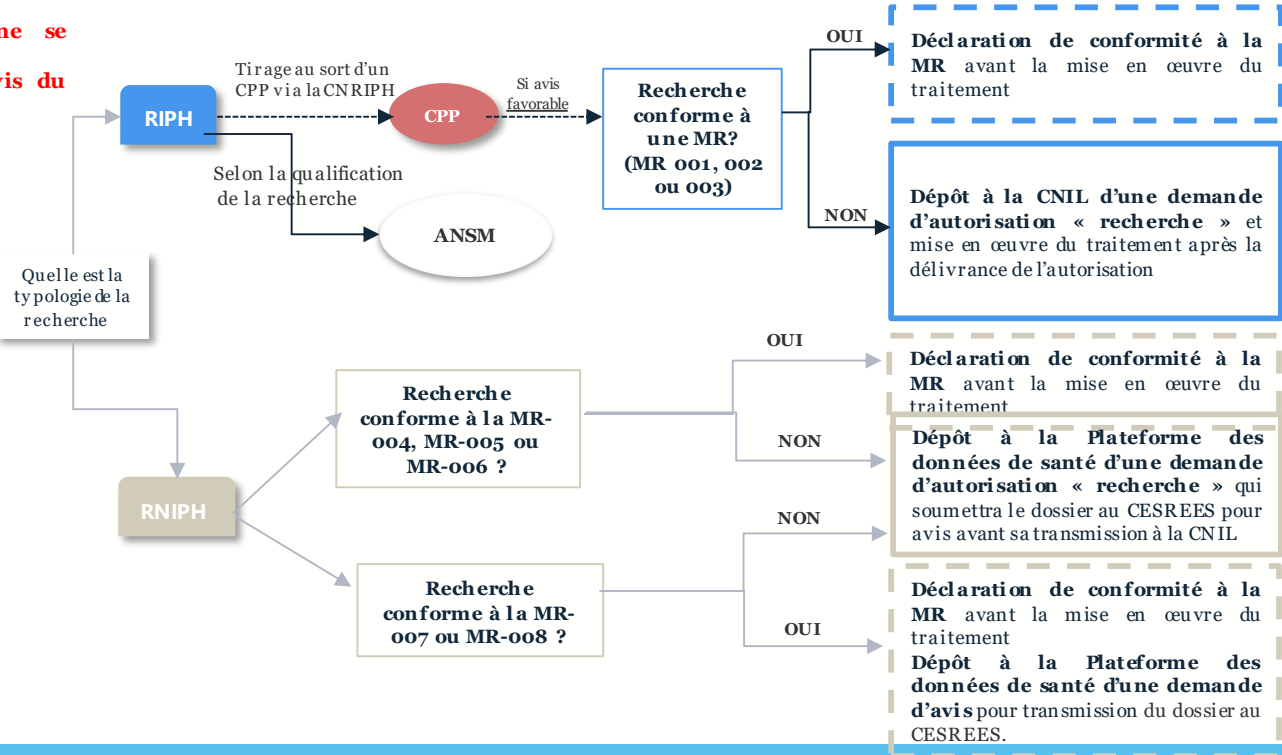
- L'évaluation comparative de l'offre de soins ;
- L'évolution des pratiques de prise en charge ;
- L'analyse comparative des activités de soins ;
- La description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients ;
- La réalisation d'études épidémiologiques et/ou médico-économiques, dont les études pour la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, ou les études à des fins de surveillance ;
- La réalisation d'études de faisabilité ou ciblage des centres pour la réalisation d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine.

# SYNTHESE

**La CNIL ne se prononce qu'après avis du comité compétent.**

Une recherche est considérée comme **interne** si elle est menée:

- à partir de données recueillies dans le cadre du suivi (thérapeutique ou médical) individuel des patients;
  - **et** par les personnels assurant ce suivi;
  - **et** pour leur usage exclusif.
- **Absence de formalité mais documentation de la conformité.**



## EDS v RECHERCHE

Qu'est-ce qu'un entrepôt de données de santé et comment le distinguer d'une recherche?

### La notion « d'entrepôt » v. « Recherche »

Les entrepôts de données de santé sont créés principalement **pour collecter et disposer de données massives**

- **Origine variée des données** (données relatives à la prise en charge médicale du patient, données socio-démographiques, données issues de précédentes recherches etc.)
- **Longue prolongée** de l'entrepôt
- **Base de données alimentée au fil de l'eau**
- Données réutilisées à la réalisation de **traitements ultérieurs**

#### Entrepôt

#### Recherche

Permet la réalisation ultérieure d'un nombre important de projets (dont les finalités sont diverses)

Finalité précise et répond à une question de recherche scientifique spécifique et ponctuelle

Constitué afin d'obtenir un volume de données important.

Les données sont collectées spécifiquement pour les besoins du projet.

Constitué pour une durée assez longue (10 ans en général)

La durée de la recherche est limitée et connue

- **Bignon Lebray Avocats**  
75, rue de Tocqueville, 75017 Paris  
Tél. : +33 1 44 17 17 44  
[www.bignonlebray.com](http://www.bignonlebray.com)
  
- **Elise Dufour**  
Mob. : +33 6 24 34 10 59  
[edufour@bignonlebray.com](mailto:edufour@bignonlebray.com)  
<https://www.linkedin.com/in/dufour-elise-3893755/>

# PROGRAMME

14h00

## Session 1 : Cadre légal des bases de données en recherche médicale

Modération : Pr Valérie PARADIS (FHU MOSAIC) – Pr Ariane BERDAL (FHU DDS)

La réglementation juridique applicable aux données de santé pour la recherche médicale

> Elise DUFOUR, avocate associée

Base Légale / Consentement & RGPD

> Linda THIEULON, Chargée de protection des données, DPO AP-HP

Exemple FHU TRUE : « APACHE, cohorte nationale sur le rhumatisme psoriasique »

> Pr Pascal CLAUDEPIERRE, UPEC, hôpital Henri-Mondor AP-HP

Exemple FHU NEUROVASC : « CADASIL, d'une cohorte Française aux collaborations internationales »

> Pr Hugues CHABRIAT, Université Paris Cité, hôpital Lariboisière AP-HP, Inserm

15h00

# Recherche et données personnelles

**Linda Thieulon**  
**DPO Adjointe**

**Equipe DPO – Protection des données personnelles**  
**Direction des services numériques (DSN) de l'AP-HP**



# Recherche et données personnelles

1. Introduction
2. Définitions essentielles
3. Réglementation en droit des données personnelles
4. Les grands principes à respecter
5. Contacts et liens utiles

# Recherche et données personnelles

## 1. Introduction

## DPO : missions et équipe dédiée

### DPO : “Chef d’orchestre” de la conformité RGPD



#### Piloter

la conformité  
réglementaire  
et les chantiers



#### Contrôler

le respect de la  
réglementation



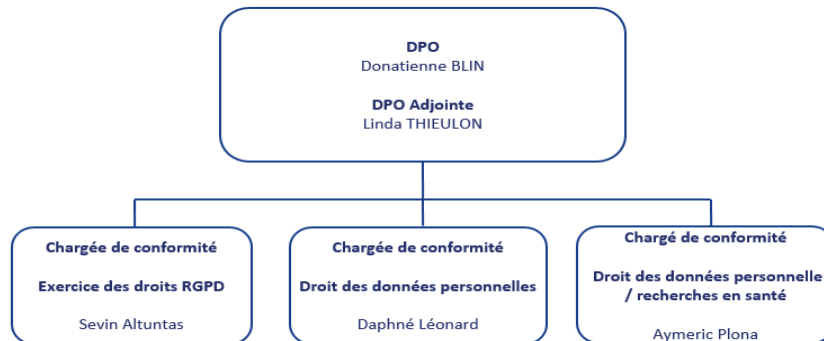
#### Informer et conseiller

l’organisme et  
ses employés



#### Coopérer

avec la CNIL et  
être son point  
de contact



# Recherche et données personnelles

## 2. Définitions essentielles

## Définitions et exemples

- **Donnée personnelle (DP)**, définie comme toute information relative à une personne physique susceptible d'être identifiée, directement ou indirectement.

*Ex: nom, prénom, téléphone, adresse mail, photo, NIR, adresse IP, IPP...*

- **Donnée de santé**, définie comme une donnée relative à la santé physique ou mentale d'une personne qui révèle des informations sur son état de santé.

Les données de santé sont dites « sensibles » toute information relative à une personne physique susceptible d'être identifiée, directement ou indirectement.

*Ex : RDV, maladie, handicap, résultat de laboratoire ou d'examen, compte rendu d'hospitalisation, prescriptions, etc.*

## Définitions et exemples

- **Traitement de données personnelles** : toute opération portant sur des données personnelles.  
*Ex: anonymisation et pseudonymisation, collecte via un formulaire, conservation, transfert de données, analyse, consultation via un écran d'ordinateur, rapprochement, organisation*
- **Responsable de traitement (RT)** : personne qui détermine les finalités et les moyens du traitement, c'est-à-dire l'objectif et la façon de le réaliser
- **Sous-traitant (ST)** : personne qui traite des données personnelles pour le compte et sur les instructions du RT.  
*Ex: APHP est RT quand elle est promoteur. AP est ST quand elle est centre participant à la recherche. AP est RT indépendant qd elle est apporteur de données*

## Définitions et exemples

- **Violation de données :** violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel (...) ou l'accès non autorisé à de telles données.

*Ex: accès illégitimes à un dossier patient; envoi d'un mail en copie apparente à des patients, vol de données, attaque cyber...*

- **Réutilisation des données :** il n'existe pas de définition légale spécifique, on parle de réutilisation de données lorsque l'on effectue un traitement de données personnelles qui ont déjà été collectées pour une finalité différente à celle du traitement.

Ex: - Soit les données ont été collectées initialement pour le soin et on va les réutiliser pour une recherche.

- Soit elles sont collectées dans le cadre d'une recherche et elles vont être réutilisées dans le cadre d'une autre recherche.

La réutilisation des données n'est pas interdite mais le RGPD et la Loi Informatique et Libertés posent des principes à respecter.

## Recherche et données personnelles

### 3. Règlementation en droit des données personnelles



# Règlementation en droit des données personnelles

## Droit européen, droit français et doctrine CNIL :

- **Le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »)** de mai 2018 : un texte de portée générale et à vocation européenne, au champ d'application très large + laisse une marge de manœuvres aux Etats
- **La loi « Informatique Fichiers et Libertés » du 6 janvier 1978 (dite « loi informatique et libertés » ou « LIL »)** : plusieurs modif. depuis 78 + introduit des spécificités nationales pour les traitements en santé (ex.: allègement des formalités / MR001 à 08 / référentiel EDS)
- **Le Code de la santé publique (« CSP »)** : nombreuses références à la réglementation en droit des données personnelles : recherches en santé, accès au SNDS, transmissions de données aux autorités sanitaires, conditions de partage et d'échange, etc.
- **Référentiels et recommandations CNIL :**
  - CNIL : Commission Nationale de l'informatique et des libertés
  - Méthodologies de référence (« MR ») publiée par la CNIL
  - Référentiels CNIL (ex: référentiel applicable aux entrepôts de données de santé (« EDS »)
  - Recommandations CNIL diverses, avis et jurisprudences CNIL

# Règlementation en droit des données personnelles

## ➤ Régime juridique français des traitements de données de santé à des fins de recherche

**En France la LIL (qui transpose le RGPD) prévoit des spécificités nationales dans le secteur de la santé : dans certains cas une déclaration ou une demande d'autorisation CNIL est nécessaire**

### Quand la recherche est monocentrique (« équipe de soins » ou « recherche interne »):

#### Càd :

Les données sont (i) issues du soin, et (ii) collectées par des membres de l'équipe de soin et (iii) pour leur usage exclusif (sans transfert à des tiers)

*Ex : recherche sur des patients suivis dans un service par un médecin de ce service ; thèse d'un interne ayant travaillé dans le service*

#### Alors :

- Le RGPD est applicable
- Formalités CNIL non nécessaires, cf. art. 65 et suivants loi IFL (sauf si RIPH)
- Le porteur du projet (URC ou DRCI) qualifie l'étude (RIPH / RNIPH interne ou pas)
- Information générale des personnes à réaliser (affichage, livret d'accueil et site internet)
- PIA à réaliser + inscription au registre des traitements SharePoint

**== Référents DPO sur sites à contacter pour accompagner le porteur du projet sur la mise en conformité RGPD**

### Quand la recherche est multicentrique (« hors équipe de soins »):

#### Càd :

Les données sont rendues accessibles à des tiers à l'équipe de soins

*Ex : Partenaire de recherche, investigateur tiers, université ou laboratoire, autres services de l'hôpital*

#### Alors :

- Le RGPD est applicable
- Les dispositions spécifiques en santé de la loi IFL sont applicables = formalités CNIL nécessaires (conformité à une MR ou à défaut autorisation CNIL)
- Le porteur du projet (URC ou DRCI) qualifie l'étude (RIPH / RNIPH / types de MR applicables)
- Check List des écarts avec référentiel CNIL à produire
- Information des personnes à réaliser (générale + individuelle)
- Contrat / Annexe RGPD à signer
- PIA à réaliser + inscription au registre des traitements Easydore

**== Equipe DPO à contacter pour accompagner le porteur du projet sur la mise en conformité RGPD**

# Recherche et données personnelles

## 4. Les grands principes à respecter

# Les grands principes à respecter

## Les obligations en cas de collecte / traitement de DP :

### 2. Données pertinentes et proportionnées

- De quelles données ai-je besoin ? Limiter la collecte aux seules données strictement nécessaires à la réalisation de la finalité
- Données pertinentes, adéquates et limitées au regard des finalités : pas de collecte « au cas où » (minimisation)
- Ex. : nécessité de disposer de données à une échelle individuelle doit être justifiée

### 1. Finalité déterminée et légitime

- A quoi le traitement va servir ? Les données doivent être collectées dans un but précis
- Les objectifs de la recherche doivent être clairement établis et renseignés dans le protocole avant le début du traitement.

### 3. Durée de conservation limitée

- Combien de temps dois je conserver les données? Durée n'excédant pas celle nécessaire pour la réalisation des finalités
- Lorsque la recherche prend fin, les données doivent être supprimées ou anonymisées dans le respect des durées de conservation applicable (ex : durée indiquée par la méthodologie de référence applicable).

### 4. Sécurité et confidentialité

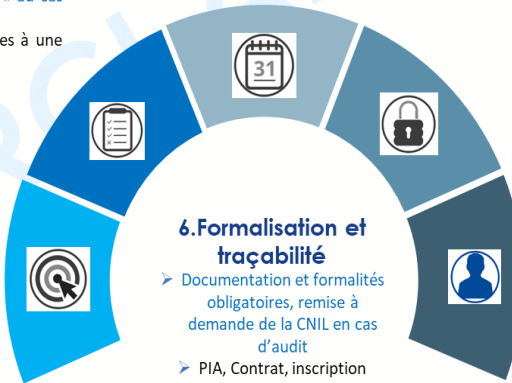
- Comment garantir la confidentialité des données? Mesures de sécurité physiques, logiques et organisationnelles à mettre en œuvre.
- La recherche doit être mise en œuvre de manière à protéger les données des participants de toute perte, consultation non-autorisée ou autre traitement illicite grâce à des mesures physiques, logiques et organisationnelles.

### 5. Respect des droits des personnes

- Les personnes sont elles en mesure d'exercer leurs droits? Les personnes concernées disposent de droits afin de garder la maîtrise de leurs données
- Participants doivent être informés et en mesure d'exercer leurs droits (ex : notice d'information incluant un contact)

### 6. Formalisation et traçabilité

- Documentation et formalités obligatoires, remise à demande de la CNIL en cas d'audit
- PIA, Contrat, inscription registre, note d'info + spécifique loi IFL : checklist de conformité MR ou DA ...)



## Formalisation et traçabilité – les livrables de la *compliance* :

- **Analyse d'impact sur la protection des données (« AIPD » ou « PIA ») :**
  - Outil qui permet de construire un traitement conforme au RGPD et respectueux de la vie privée (mise en évidence des écarts de conformité et actions à mener pour les réduire)
  - Concerne les traitements de DP qui sont susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés
  - **Modèles de PIA fournis par l'équipe DPO** qui contiennent 2 parties : (i) description du traitement (contexte, finalité, destinataires, sous traitants, données collectées, personnes visées, conditions d'informations, etc.) et (ii) identification des risques et conditions de sécurité
  - A réaliser lorsque l'AP est responsable de traitement (ex. promoteur) + pour chaque projet de recherche + par le porteur du projet côté AP avec l'accompagnement DPO / RSSI
  
- **Contrat / annexe / avenant « RGPD » :**
  - **Les obligations de chaque partie** à la recherche doivent être encadrées par un contrat dès qu'il y a un transfert de données hors AP-HP / ou accès aux données de l'AP-HP par un tiers (**modèles d'annexes RGPD fournies par DPO**)
  - **La description du traitement** doit y être rappelée en synthèse (PIA pour s'y référer)
  - **Les cas de transferts de données hors UE** : aspects sécurité + font l'objet d'une clause dédiée
  - **Hébergement des données de santé** par des partenaires devant garantir leur immunité aux lois extra européennes (risque illégal d'accès aux données) + serveurs en UE + HDS

**+ Spécificités nationales CNIL / Loi informatique et libertés**

# Entrepôt de données de santé VS projet de recherche unique

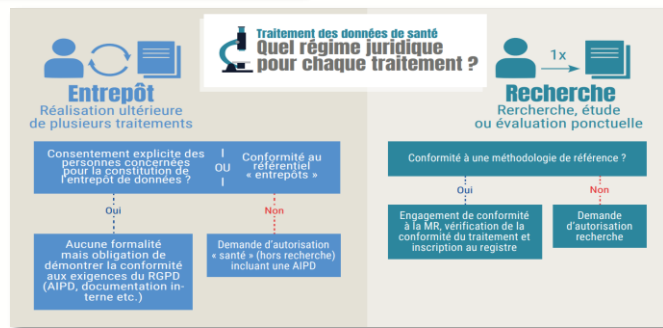
## Régime juridique pour la création d'un EDS

- **Définition** : collecte de données massives et réutilisation des données en vue de réaliser plusieurs recherches
- **Durée** : collecte des données pour de longue durée (+10 ans)
- **Régime de conformité** : conformité au référentiel EDS ou DA santé hors recherches ou consentement préalable (dans tous les cas le référentiel EDS de la CNIL doit servir de guide pour la conformité)



## Régime juridique pour la réutilisation des données de l'EDS

- **Définition** : collecte de données spécifique pour les utiliser dans un projet de recherche répondant à un objectif précis
- **Durée** : conforme à une MR ou autorisation CNIL
- **Régime de conformité** : pour chaque projet, conformité à une MR ou DA CNIL recherche (réinformation notamment via le portail de transparence)



# Recherche et données personnelles

## 5. Contacts et liens utiles

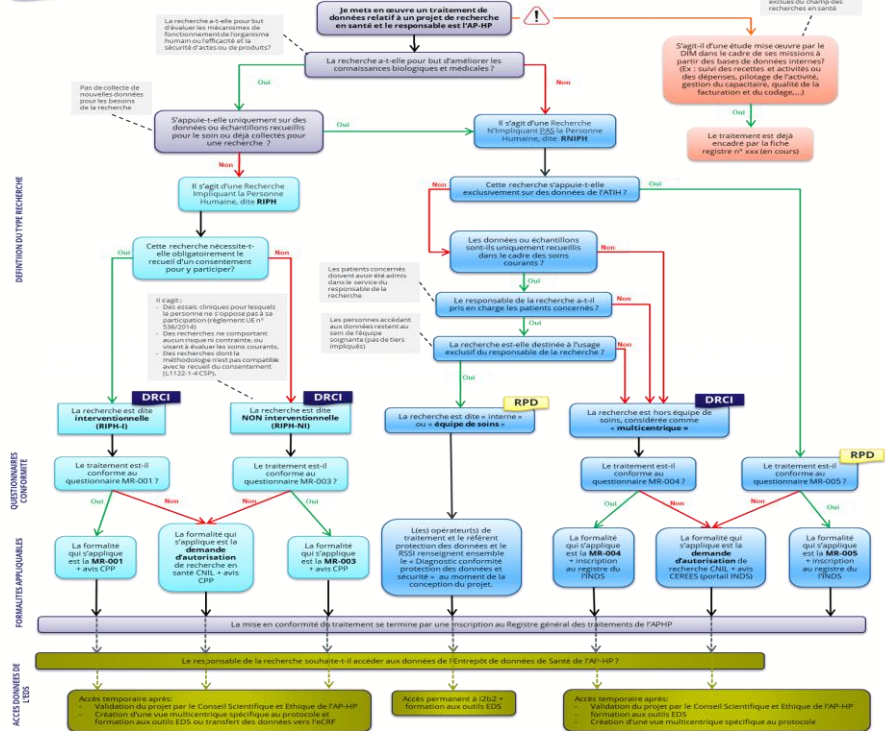
## Contacts DPO sur site et directions

Centre	Hôpital(s)	Responsable DPO 2024
AP-HP Nord Université de Paris	Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal	Jean-Christophe Sadeler <a href="mailto:jean-christophe.sadeler@aphp.fr">jean-christophe.sadeler@aphp.fr</a>
	Robert-Debré	
	Beaujon, Bichat, Adélaïde-Hautval, Bretonneau, Louis-Mourier	ORANGER Thierry <a href="mailto:thierry.oranger@aphp.fr">thierry.oranger@aphp.fr</a>
AP-HP Hôpitaux Université Paris Seine Saint Denis	Jean-Verdier, René-Muret, Avicenne	En attente de recrutement
AP-HP Sorbonne Université	La Pitié- Salpêtrière, Charles-Foix	LEFEBVRE Patrick <a href="mailto:patrick.lefebvre@aphp.fr">patrick.lefebvre@aphp.fr</a>
	La Roche-Guyon, Rothschild, Saint-Antoine Tenon, Armand-Trousseau	
AP-HP Université Paris Saclay	Bicêtre, Antoine-Bédère, Paul-Brousse Berck, Ambroise-Paré, Raymond Poincaré Sainte-Perrine	LECOMTE Vincente <a href="mailto:vincente.lecomte@aphp.fr">vincente.lecomte@aphp.fr</a>
AP-HP Centre Université de Paris	Broca, Cochin, Hôtel-Dieu Necker-Enfants malades	TOURENNE Philippe <a href="mailto:philippe.tourenne@aphp.fr">philippe.tourenne@aphp.fr</a>
	Hôpital européen Georges-Pompidou, Coeurin-Celton, Vaugirard-Gabriel-Pallez	Elias SADAKA <a href="mailto:elias.sadaka@aphp.fr">elias.sadaka@aphp.fr</a>
AP-HP Hôpitaux Henri Mondor	Henri-Mondor, Albert-Chenevier, Emile-Roux , Georges-Clemenceau, Joffre-Dupuytren	GOURDON Fabien <a href="mailto:fabien.gourdon@aphp.fr">fabien.gourdon@aphp.fr</a>
AP-HP Hospitalisation à domicile	Hospitalisation à domicile	DAMBO Frank <a href="mailto:frank.dambo@aphp.fr">frank.dambo@aphp.fr</a>
AP-HP Hôpital Villemin-Paul-Doumer	Hôpital Villemin-Paul-Doumer	WASSOUF Stéphane <a href="mailto:stephane.wassouf@aphp.fr">stephane.wassouf@aphp.fr</a>
AP-HP Hôpital Hendaye	Hôpital Hendaye	BARAX François <a href="mailto:francois.barax@aphp.fr">francois.barax@aphp.fr</a>
DPOAM	NA	TARIGHT Namik <a href="mailto:namik.taright@aphp.fr">namik.taright@aphp.fr</a>
AGEPS	NA	Meriem Dhib <a href="mailto:meriem.dhib@aphp.fr">meriem.dhib@aphp.fr</a>
DAJDP	NA	LAURENT Olivier <a href="mailto:olivier.laurent@aphp.fr">olivier.laurent@aphp.fr</a>



**RPD** Réfèrent protection des Données du GH

**DRCI** Direction de la Recherche clinique ou Unité de Recherche Clinique (URC) du GH



- Adresses utiles :
- Registre public de l'INDS : <https://www.indsante.fr/registre-public-des-etudes-realisees-sous-mr>
  - Dépôt demande d'autorisation pour une RIPH (portail INDS) : <https://www.demarche-simplifiee.fr/avis/sign-in>
  - Dépôt demande d'autorisation pour une RIPH (portail CNIL) : <https://www.cnil.fr/fr/declarer-avis-fichier>
  - Dépôt demande d'accès aux données de l'EDS de l'AP-HP : <https://recherche.ap-hop-paris.fr/edss/recherche/>

## Liens utiles

- Méthodologies de référence MR001 à MR008 – CNIL :

[https://www.cnil.fr/fr/traitements-declaration-conformite?field\\_norme\\_numerotation\\_type\\_value%5B0%5D=6](https://www.cnil.fr/fr/traitements-declaration-conformite?field_norme_numerotation_type_value%5B0%5D=6)

- Cadre légal de la recherche médicale - CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/recherche-medicale-quel-est-le-cadre-legal>

- Référentiel entrepôt de données de santé – CNIL :

[https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel\\_entrepot.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_entrepot.pdf)

- Checklist de conformité référentiel EDS - CNIL :

[https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/check-list\\_de\\_conformite\\_referentiel-donnes-sante.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/check-list_de_conformite_referentiel-donnes-sante.pdf)

- Analyse d'impact sur la protection des données – CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/analyse-dimpact-relative-la-protection-des-donnees-publication-dune-liste-des-traitements-pour>

- Demande d'autorisation d'une recherche en santé – CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/demande-dautorisation-dune-recherche-en-sante-les-informations-fournir-et-les-criteres-doctroi>

# MERCI

# PROGRAMME

14h00

## Session 1 : Cadre légal des bases de données en recherche médicale

Modération : Pr Valérie PARADIS (FHU MOSAIC) – Pr Ariane BERDAL (FHU DDS)

La réglementation juridique applicable aux données de santé pour la recherche médicale

> Elise DUFOUR, avocate associée

Base Légale / Consentement & RGPD

> Linda THIEULON, Chargée de protection des données, DPO AP-HP

Exemple FHU TRUE : « APACHE, cohorte nationale sur le rhumatisme psoriasique »

> Pr Pascal CLAUDEPIERRE, UPEC, hôpital Henri-Mondor AP-HP

Exemple FHU NEUROVASC : « CADASIL, d'une cohorte Française aux collaborations internationales »

> Pr Hugues CHABRIAT, Université Paris Cité, hôpital Lariboisière AP-HP, Inserm

15h00

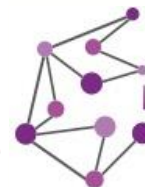
# Quels défis d'avenir pour la prise en charge du rhumatisme psoriasique?

## Place de la cohorte APACHE

Pr Pascal Claudepierre  
CHU Henri Mondor – Créteil  
[pascal.claudepierre@aphp.fr](mailto:pascal.claudepierre@aphp.fr)



FACULTÉ  
DE SANTÉ



EpiDermE  
Epidemiology in Dermatology  
and Evaluation of Therapeutics



## Liens d'intérêts (3 ans)

### Intérêts financiers

Aucun

### Liens durables ou permanents

Aucun

### Interventions ponctuelles

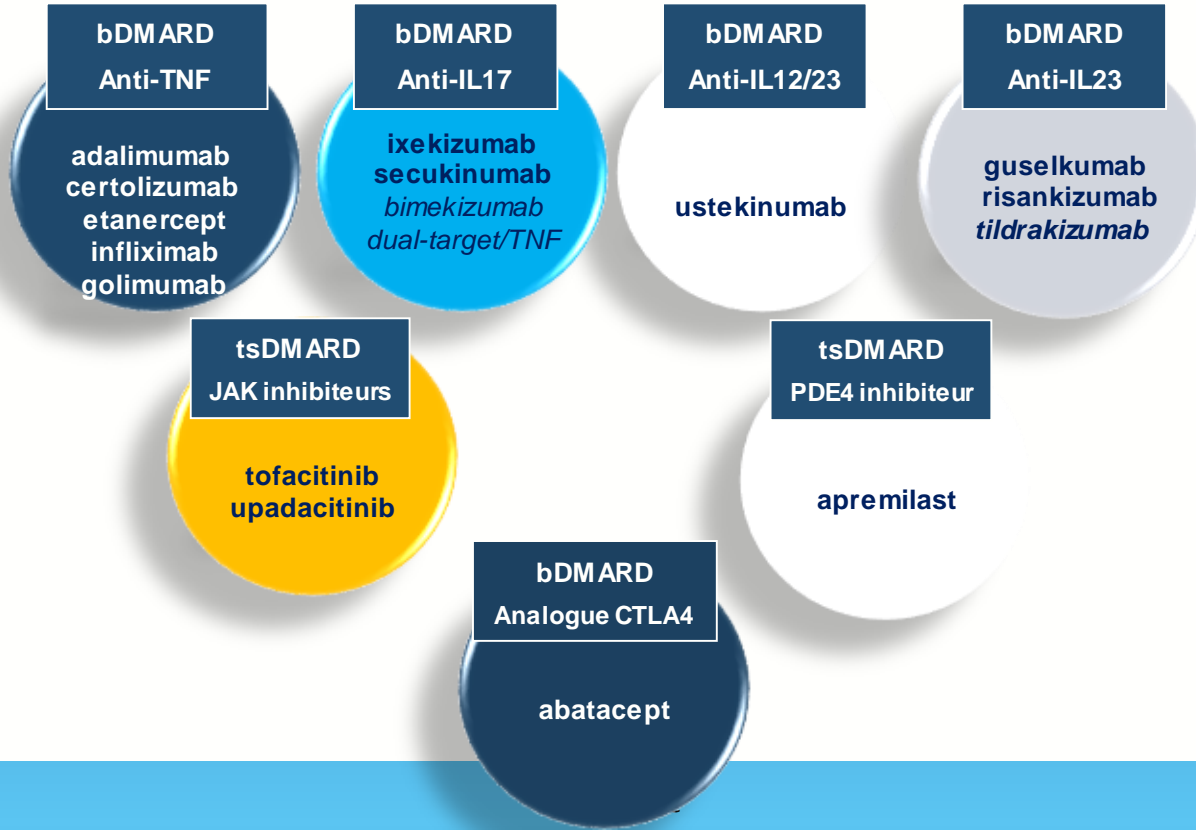
- **Essais cliniques, travaux scientifiques** : Abbvie, Lilly, MSD, Pfizer, Roche-Chugai, UCB
- **Activités de conseil** : Abbvie, Amgen, Celtrion, Janssen, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, UCB
- **Actions de formation lors de congrès, réunions** : Abbvie, Biogen, Janssen, Galapagos, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer

### Intérêts indirects

- **Invitations à des congrès** : Abbvie, Amgen, Janssen, MSD, Novartis, Pfizer, Roche-Chugai, UCB
- **Soutien pour des activités de recherche** : Lilly, Sandoz

## Les traitements ciblés du RPso en 2024

*en italique : médicaments en attente de remboursement en 2024 (liste non exhaustive)*



## EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2023 update

**Convenor:** Josef S Smolen (Austria); methodologist; Laure Gossec (France)

**Steering group:** Ricardo Ferreira (Methodologist in training), Andreas Kerschbaumer (Fellow), Heidi Bertheussen, Xenofon Baraliakos, Daniel Aletaha, Dennis McGonagle, Désirée van der Heijde, Iain McInnes, Bente Esbensen, Kevin Winthrop, Wolf-Henning Boehncke

**Taskforce members:** Andra Balanescu, Peter Balint, Gerd-Rüdiger Burmester, Juan D Canete, Pascal Claudepierre, Lihi Eder, Merete Hetland, Annamaria Iagnocco, Lars Erik Kristensen, Rik Lories, Ruben Queiro, Daniele Mauro, Helena Marzo-Ortega, Philip Mease, , Peter Nash, Wendy Olsder, Laura Savage, Georg Schett, Stephanie Shoop-Worall, Yoshiya Tanaka, Filip Van den Bosch, Anette van der Helm-van Mil; Alen Zabotti.



## Les défis

- **Comment réduire le retard diagnostique (fenêtre d'opportunité)?**
- **Quels outils utiliser pour le T2T et le thigh control?**
- **Quels sont les facteurs prédictifs de la sévérité structurale?**
- **Quels sont les gènes de sévérité?**

## Les défis

- **Quelle est la place de l'IRM dans le diagnostic? Le pronostic? Le suivi?**
- **Quelle est la place de l'échographie dans le diagnostic? Le pronostic? Le suivi? ...**
- **Comment choisir la première ligne de traitement ciblé? Puis les switches? Les combinaisons?**

## Apache : A Psoriatic Arthritis CoHort



**RECRUTEMENT EN COURS**

**Cohorte Française** sur le devenir des **Rhumatismes psoriasiques articulaires périphériques récents** : évolution structurale et clinique sur 10 ans

- Sous l'égide de la SFR ; promoteur APHP; coordonnateur : P Claudepierre (Créteil);  
URC référente : GHU Mondor
- Cohorte prospective, multicentrique, nationale : visite « annuelle », clinique, biologie et imagerie ; le patient continue à vous voir et vous le traitez comme vous voulez !

***NOUS AVONS BESOIN DE VOUS ! MERCI !***

## Apache : A Psoriatic Arthritis CoHort



**RECRUTEMENT EN COURS**

**Cohorte Française** sur le devenir des **Rhumatismes psoriasiques articulaires périphériques récents** : évolution structurale et clinique sur 10 ans

- Sous l'égide de la SFR ; promoteur APHP; coordonnateur : P Claudepierre (Créteil);  
URC référente : GHU Mondor
- Cohorte prospective, multicentrique, nationale : visite « annuelle », clinique, biologie et imagerie ; le patient continue à vous voir et vous le traitez comme vous voulez !
- eCRF, cleanweb
- base de données imagerie : CIC Brest, copie URC Mondor
- banque de données biologiques : CRB Toulouse

## Apache : A Psoriatic Arthritis CoHort



**RECRUTEMENT EN COURS**

### Quels patients ?

- 18 à 65 ans inclus
- 1<sup>er</sup> épisode d'arthrite périphérique < à 12 mois, validé par un rhumatologue
- Psoriasis cutané personnel ou familial (1<sup>er</sup> ou 2<sup>e</sup> degré)
- Diagnostic de RPso très probable selon vous (EVN  $\geq$  7)
- Naïf de traitement ciblé

### Comment inclure ?

**Contactez votre CH référent** avec les coordonnées du patient et prévenir le patient qu'il sera recontacté

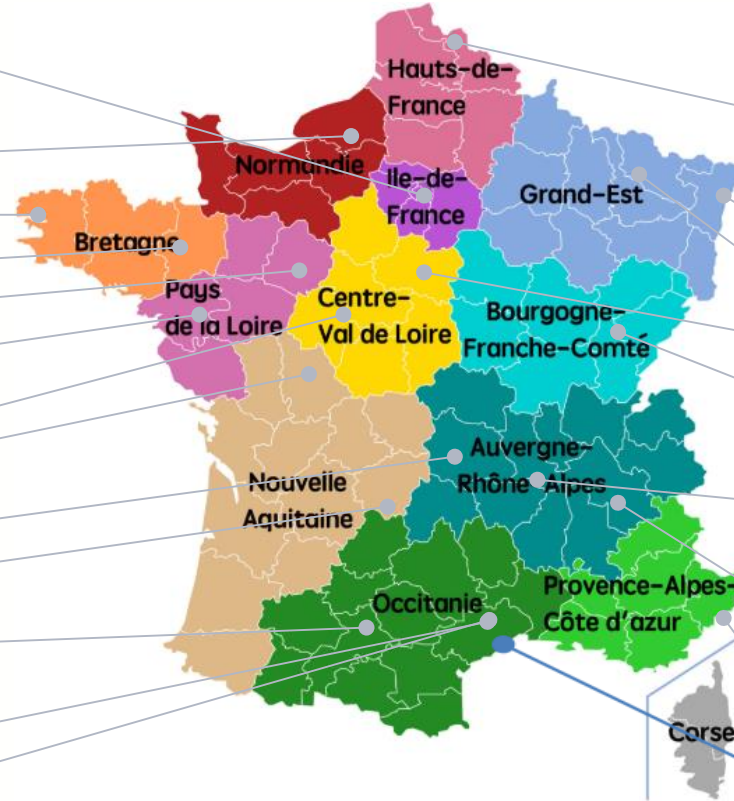
***NOUS AVONS BESOIN DE VOUS ! MERCI !***

# Les 30 centres investigateurs - APACHE



Paris + Ile de France :  
8 centres  
(dont 7 centres AP-HP)

- Rouen
- Brest
- Rennes
- Le Mans
- Nantes
- Chambray-lès-Tours
- Poitiers
- Clermont-Ferrand
- Cahors
- Toulouse
- Nîmes
- Montpellier



- Lille - Lomme
- Strasbourg
- Nancy
- Orléans
- Besançon
- Saint Etienne
- La tronche - Grenoble
- Nice
- Marseille

## Descriptif M0 sur 178 patients inclus au 20/12/2023



## ➤ Age et genre

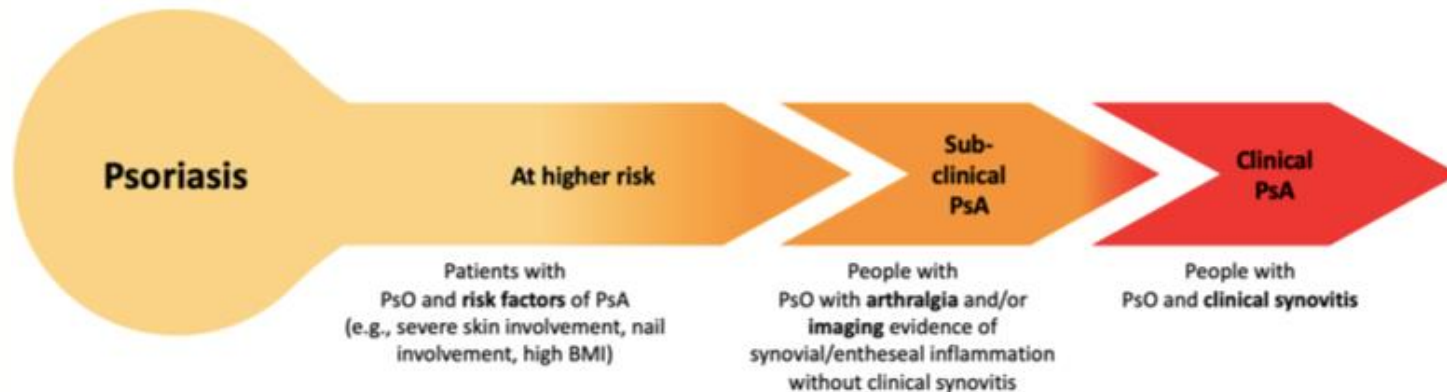
Données/ Population	Masculin	Féminin	Total
Nombre N(%)	98 (55%)	80 (45%)	178

Age min (an)	19
Age max (an)	62
Age moyen (an)	44

## ➤ IMC

Données/ Population	Min	Max	Moy	Med
IMC	17	45	27	26

## L'ultime défi : la disparition du RpsO !



Nomenclature for research and prevention/interception trials in people with PsO at risk of PsA	
Phase	Definition
A. At higher risk	People with PsO at higher risk of PsA (i.e., severe skin involvement, nail involvement, obesity, familial history) of PsA.*
B. Sub-clinical	People with PsO with arthralgia and/or imaging evidence of synovial/enthesal inflammation without clinical synovitis
C. Clinical	People with PsO and clinical synovitis



# MERCI

# PROGRAMME

14h00

## Session 1 : Cadre légal des bases de données en recherche médicale

Modération : Pr Valérie PARADIS (FHU MOSAIC) – Pr Ariane BERDAL (FHU DDS)

La réglementation juridique applicable aux données de santé pour la recherche médicale

> Elise DUFOUR, avocate associée

Base Légale / Consentement & RGPD

> Linda THIEULON, Chargée de protection des données, DPO AP-HP

Exemple FHU TRUE : « APACHE, cohorte nationale sur le rhumatisme psoriasique »

> Pr Pascal CLAUDEPIERRE, UPEC, hôpital Henri-Mondor AP-HP

Exemple FHU NEUROVASC : « CADASIL, d'une cohorte Française aux collaborations internationales »

> Pr Hugues CHABRIAT, Université Paris Cité, hôpital Lariboisière AP-HP, Inserm

15h00

## **CADASIL, d'une base de données Française à des collaborations internationales**

**Pr Hugues CHABRIAT**  
**Centre Neurovasculaire Translationnel - Centre de référence CERVCO**  
**Université Paris-Cité - INSERM U1141**  
**FHU NeuroVasc**

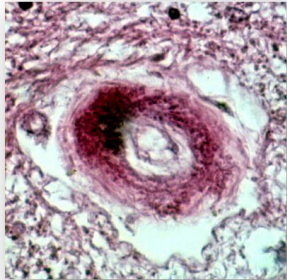
# 1993-1996 une nouvelle affection génétique vasculaire

## CADASIL

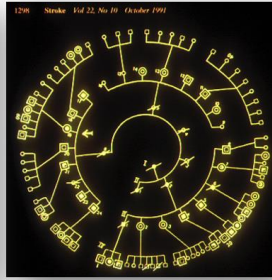
Cerebral Autosomal Dominant Arteriopathy with Subcortical Infarcts and Leukoencephalopathy

### • Heterozygous mutations of the NOTCH3 gene (chromosome 19)

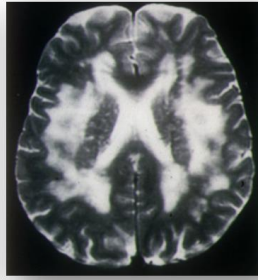
- The most frequent hereditary ischemic small vessel disease
- Usual clinical onset after 40 y but can vary from 20 to 80 y
- Only symptoms originating from the central nervous system
- Clinical severity increasing with aging



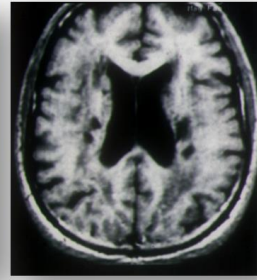
Arterioles and capillaries



Large or small families



WM lesions



Lacunes

### Notch3 mutations in CADASIL, a hereditary adult-onset condition causing stroke and dementia

Anne Joutel\*, Christophe Corpechot\*, Anne Ducros\*, Katayoun Vahedi†, Hugues Chabriat†, Philippe Mouton\*, Sonia Alamowitch\*, Valérie Domenga\*, Michaëlle Cécillion\*, Emmanuelle Maréchal\*, Jacqueline Maciazek\*, Céline Vayssière\*, Corinne Cruaud‡, Emmanuel-Alain Cabanis§, Marie Madeleine Ruchoux||, Jean Weissenbach‡, Jean François Bach\*, Marie Germaine Bousser† & Elisabeth Tournier-Lasserre\*

\* INSERM U25, Faculté de Médecine Necker-Enfants Malades, 156 rue de Vaugrard, Paris 75730, France  
† Service de Neurologie, Hôpital St Antoine, 184 rue du Fbg St Antoine, Paris 75012, France  
‡ Généthon, 1 rue de l'Internationale, Evry 91000, France  
§ CHNO des XV-XX, 28 rue de Charenton, Paris 75571, France  
|| Service de Neuropathologie, CH&U de Lille, rue 8 mai 1945, Lille 59000, France

Stroke is the third leading cause of death, and vascular dementia the second cause of dementia after Alzheimer's disease. CADASIL (for cerebral autosomal dominant arteriopathy with subcortical infarcts and leukoencephalopathy) causes a type of stroke and dementia whose key features include recurrent subcortical ischaemic events and vascular dementia and which is associated with diffuse white-matter abnormalities on neuro-imaging<sup>1,2</sup>. Pathological examination reveals multiple small, deep cerebral infarcts, a leukoencephalopathy, and a non-atherosclerotic, non-amyloid angiopathy involving mainly the small cerebral NATURE · VOL 383 · 24 OCTOBER 1998

#### THE LANCET

- 18 Copeland JRM, Dewey ME, Wood N, Searle R, Davidson LA, McWilliam C. Range of mental illness among the elderly in the community: Prevalence in Liverpool using the GMS AGE-CAT package. *Br J Psychiatry* 1987; 150: 815-23.
- 19 Taqey JW. Exploratory data analysis. London: Addison-Wesley, 1977.
- 20 Payne CD. The generalised linear interactive modelling system manual. Oxford: numerical algorithms group, 1987.
- 21 Jorm AF. The epidemiology of Alzheimer's disease and related disorders. London: Chapman and Hall, 1990.
- 22 Ruchie K, Robes J-M. La démence sénile en France: une estimation de la charge actuelle et projection des tendances futures. *Méf Ss* 1944; 10: 680-86.
- 23 Ruchie K, Touchon J. Heterogeneity in senile dementia of the Alzheimer type: individual differences, progressive deterioration or clinical subtypes? *J Clin Epidemiol* 1992; 45: 1391-98.

### Clinical spectrum of CADASIL: a study of 7 families

H Chabriat, K Vahedi, M T Iba-Zizen, A Joutel, A Nibbio, T G Nagy, M O Krebs, J Julien, B Dubois, X Ducrocq, M Levasseur, P Homeyer, J L Mas, O Lyon-Caen, E Tournier Lasserre, M G Bousser

# 1997-2003 test génétique, identification de la maladie dans différents pays, prémices d'une base de données

Avr. 1985	FileMaker, v1.0		
Oct. 1986	FileMaker Plus, v2.1		Forethought Inc.
Juin 1988	FileMaker 4, v4		Nashoba Systems
Août 1988	FileMaker II, v 1.0		
Juil. 1989	FileMaker II, version 1.1v2		
Oct. 1990	FileMaker Pro 1.0v1		
Mars 1991	FileMaker Pro 1.0v2		
Mars 1992	FileMaker Pro 1.0v3		
Sept. 1992	FileMaker Pro 2.0v1	nouveau format de fichier .fm version disponible pour Windows	
Oct. 1992	FileMaker Pro 2.0v2		
Mars 1993	FileMaker Pro 2.0v3		
Avril 1993	FileMaker Pro 2.0v4		
Août 1993	FileMaker Pro 2.0v5		
Févr. 1994	FileMaker Pro 2.0v6		
Juil. 1994	FileMaker Pro 2.0v7		
Juil. 1994	FileMaker Pro SE		
Juil. 1994	FileMaker Pro SE		
Mars 1995	FileMaker Pro SE		
Dec. 1995	FileMaker Pro 3.0		
Janv. 1996	FileMaker Pro SE		
Janv. 1996	FileMaker Pro 3.0		
Juin 1996	FileMaker Pro 3.0		
Juin 1996	FileMaker Pro 3.0		
Juin 1996	FileMaker Pro SE		
Sept. 1997	FileMaker Pro 4.0		
Juin 1999	FileMaker Pro 4.0		



**FileMaker Pro**  
An Apple Subsidiary

Logiciel :

FileMaker Pro est un logiciel de gestion de bases de données développé depuis 1986 par Claris, filiale d'Apple. Le logiciel fonctionne sous macOS et sous Windows, soit en réseau poste à poste, soit en mode Client-serveur avec le module FileMaker Server.

[Wikipédia](#)

	Patient							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Age, years	35	45	47	53	55	61	63	66
Educational level, years	7	15	3	5	15	7	10	5
Progressive Matrices	110	125	75	90	110	130	125	70 <sup>1</sup>
Wechsler Memory Scale	95	118	58 <sup>1</sup>	87	98	130	110	81
Code	8	12	3 <sup>1</sup>	6	7	9	6	3 <sup>1</sup>
Similarities	8	14	6	7	16	15	13	9
Blocks	8	8	7	7	7	17	10	3 <sup>1</sup>
Wisconsin, n criteria	2 <sup>1</sup>	0 <sup>1</sup>	5 <sup>1</sup>	4 <sup>1</sup>	2 <sup>1</sup>	4 <sup>1</sup>	2 <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>
Trail-Making test								
Time part A, s	67 <sup>1</sup>	52 <sup>1</sup>	124 <sup>1</sup>	42	52	36	52	100 <sup>1</sup>
Time part B, s	125 <sup>1</sup>	94	237 <sup>1</sup>	155 <sup>1</sup>	106	65	88	550 <sup>1</sup>
A-B	58	48	113 <sup>1</sup>	113 <sup>1</sup>	54	29	33	450 <sup>1</sup>
Category fluency, n words	13	17	9	9	11	20	16	12
Letter fluency, n words/min	12	13	8	6	12	9	15	5 <sup>1</sup>
Rey's figure-copying								
Type	2	1	1	4 <sup>1</sup>	2	1	4 <sup>1</sup>	5 <sup>1</sup>
Note	34	36	32	30 <sup>1</sup>	33	36	29 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>
Memory	19	27	0 <sup>1</sup>	11 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	20	17	3 <sup>1</sup>
MADRS score	6	2	12	15	7	1	13	18
MRI results								
PVH score	3	1	5	5	3	5	6	6
WMH score	1	6	24	18	18	18	24	24
(R+L) BG score	2	9	8	1	0	0	19	12
ITF score	6	3	4	1	0	0	0	2
Frontal score	1	4	7	8	8	8	8	8

MADRS = Montgomery and Asberg Depression Rating Scale; ITF = intratentorial formation.

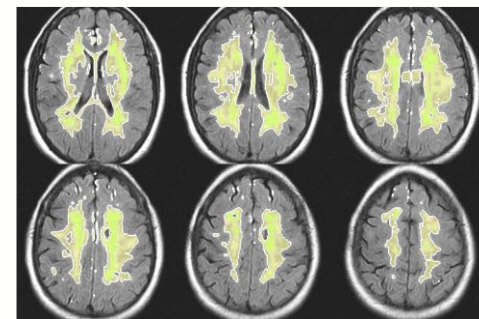
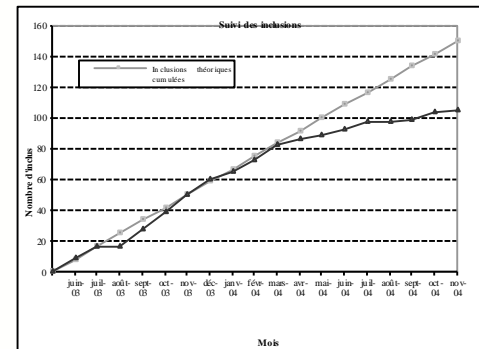
<sup>1</sup> Significantly altered according to age and educational level of the patients.

Découverte de 1eres familles concernées par la maladie en Asie, Afrique, Europe

- Données recueillies dans le cadre du soin (consultations, hospitalisation)
- Accord oral des patients pour utiliser leurs données cliniques dans le cadre du soin
- Consentement écrit pour les tests génétiques à visée diagnostique

## 2003-2011: structuration base de données (cohorte France-Allemagne)

- **Construction d'un case report form** (français) et proposition d'un suivi à 3 ans
- **PHRC 2003 – 400 keuros** (suivi évolutif de la maladie et collection de données cliniques, biologiques et d'imagerie cérébrale (1.5 teslas) (consentement écrit – avis CE)
- **Mise en commun des données proposées à l'équipe de M Dichgans à Munich (financement différent)**
  - \* Construction d'une version anglaise commune puis allemande de l'ecrf
  - \* Harmonisation des tests cognitifs communs entre France et Allemagne
  - \* Collecte de l'imagerie cérébrale (THERALYS – Lyon) – 160K euros
  - \* Traitement de données sessions de travail communes Lyon (2-3/an)
  - \* **17 publications en rapport avec la BDD clinico-radiologique**
  - \* **Création du centre de référence CMR (CERVCO) en 2005**
  - \* **Therallys est achetée par BIOCLINICA(2007)**
- **PHRC 2008 - complémentaire de 210 keuros** (consentement écrit – avis CE)
  - \* **Données cliniques URC (ecrf papier - APHP – E Vicaut)**
  - \* **Données imagerie cérébrale (Therallys-Bioclinica serveur BDD imagerie)**
  - \* **31 publications supplémentaires en rapport avec la BDD clinico-radiologique**



BDD: images d'origine + masques produits analyse et calculs

## 2011-2017: intégration du recueil d'informations à l'activité du CERVCO

### OBJECTIF: POURSUITE DE LA COLLECTE DES DONNÉES DANS LE CADRE DU CENTRE DE RÉFÉRENCE CERVCO (MALADIE MODÈLE)

- **Aucun financement de recherche disponible pour les cohortes et BDD +++**
  - Rapatriement base de données d'imagerie au sein de l'unité U740 puis 1134 sur les serveurs INSERM pour la recherche
  - Financement par **le centre de référence et par les dons (ARNEVA) et les financements recherche (ERANET 2011-2015 puis Réseau Transatlantique LEDUCQ 2012- 2017)** d'un ARC et d'un poste d'ingénieur de recherche pour gérer la base de données clinique et d'imagerie, renforcement de l'équipe de psychologues du centre de référence et du département de neurologie
  - **Développement d'une base de données proche pour les maladies des petits vaisseaux sporadiques (DHU-LAC) dans le cadre de l'appel d'offre DHU puis FHU (soutien pour AO et encadrement par les cheffes de projet)**
  - **Collecte des données calquée sur le PHRC initial structurant la prise en charge courante des patients CADASIL**
    - \* évaluation régulière par le neurologue au niveau local
    - \* proposition de participation à la constitution d'une cohorte Française aux patients CADASIL volontaires
    - \* au sein du CERVCO suivi clinico-radiologique à deux ans de tous les patients en HDJ et collecte d'informations
- \* **28 publications supplémentaires en rapport avec la BDD clinico-radiologique**

## 2017-2024: RHU TRT\_cSVD

**OBJECTIF: IDENTIFIER DES BIOMARQUEURS ET PREPARER LES ESSAIS THERAPEUTIQUES POUR LA MALADIE GÉNÉTIQUE CÉRÉBROVASCULAIRE RECONNUE AU NIVEAU MONDIAL COMME LA PLUS FRÉQUENTE**

- FINANCEMENT DE 8 MILLIONS D'EUROS (1 MILLION APHP sur 7 années)

PHRC 1+ 2 + suivi post PHRC + nouveaux patients

Mise à jour et intégration de l'ensemble des données  
Claire Pacheco (Sylvie Chevret URC – équipe partenaire)

Nouvelles autorisations

REDCAP

CRB

>500 patients, suivi 20 ans, >2000 visites, 1900 IRM (APHP > INSERM)

Jeux d'évaluation cognitive

Jeux de rééducation cognitive

Modèles prédictifs à court et long terme

Biomarqueurs d'imagerie

Essai thérapeutique (T3CAD)

\* 15 publications supplémentaires en rapport avec la BDD clinico-radiologique, plateforme TRT images (MEDPACE), serious games



## > 2024 ... et après

**OBJECTIF: PREPARER UNE NOUVELLE BASE INTEGRANT DES OUTILS DE SUIVI ET D'EVALUATION ACTUALISES ET PERMETTANT D'AGREGER DE NOUVELLES DONNEES CLINIQUES, D'IMAGERIE ET BIOLOGIQUES EXTERNES**

ANR CADANOTCH

ANR BIOMRI-SVD

France

Italie

Allemagne

Suède

Espagne

ANR CILCAD

France  
Italie

EJPRD – Appel d'offres Européen 2023

IHU- VHBI

Collaborations déjà existantes: **Taiwan (Taipei) et Chine (Hangzhou)**

### ENJEUX

- 1) Outils facilitant les collaborations et le partage à partir d'une BDD **au plan international +++**
- 2) Administration, gestion, traitement et enregistrement des données totalement **dématerialisée et intégrée**
- 3) Espaces ou plateformes permettant l'usage d'outils spécifiques de traitement des données ouverts au plan international
- 4) Avenir des BDD **après atteinte des objectifs pour usage ultérieur (ouverture à la communauté scientifique ?)**

PAUSE



## 15h50

### Session 2 : Les bases de données pour la recherche médicale à l'AP-HP

Modération : Pr Hugues CHABRIAT (FHU NeuroVasc) –Pr David ORLIKOWSKI (FHU PHENIX)

#### Les eCRF à l'AP-HP

> Fabien MAUGARD, référent Cleanweb, DRCI

#### Préparer sereinement un partenariat impliquant des données

> Allyre LOHIER, partenariats et expertises, DRCI

#### Exemple FHU Dental DiseaSes : Bases de données en Sante Orale Accès à l'Entrepôt des Données de Santé de l'AP-HP dans le cadre du projet PANOSTEO

> Pr Françoise TILOTTA, MCU-PH Faculté d'Odontologie de l'UPC, Hôpital Louis-Mourier AP-HP, URP2496

## eCRF à l'AP-HP

**Fabien MAUGARD**  
Responsable eCRF  
AP-HP/DRCI

## Généralités

**L'utilisation de l'eCRF est obligatoire pour les nouveaux projets promus par l'AP-HP depuis 2016.**

**Marché eCRF entre l'AP-HP et Telemedicine Technologies S.A.S., pour le logiciel CleanWEB, depuis mars 2003.**

**Utilisation de l'eCRF REDCap, depuis septembre 2020, en complément du précédent.**

**Il n'y a quasiment plus d'études "papier" actives promues par l'AP-HP.**

## Principaux outils - CleanWEB

### **CleanWEB est l'outil utilisé pour les études :**

- Nécessitant du monitoring
- Dont les inclusions sont comptabilisées dans les financements MERRI : RIPH 1 et RIPH 2
- Nécessitant des fonctionnalités annexes telles que la randomisation, la gestion des UT, l'impression de documents à partir de l'eCRF, une API...

### **Bilan au 30/05/2024 :**

- 900 eCRF et registres actifs
- 460 000 patients
- 38 000 utilisateurs
- 3 100 établissements ou cabinets médicaux
- 53 pays

## Principaux outils - REDCap

**Outil gratuit, développé par l'université Vanderbilt, donnant aux investigateurs la possibilité de :**

- Concevoir eux-mêmes leurs eCRF
- Importer leurs données dans REDCap
- Exporter leurs données de REDCap vers leur poste local

**Déployé comme outil complémentaire de CleanWEB, selon les standards techniques de l'AP-HP, non relié aux outils Easydore et Safety Easy pour les remontées d'inclusion ou le recueil d'EIG.**

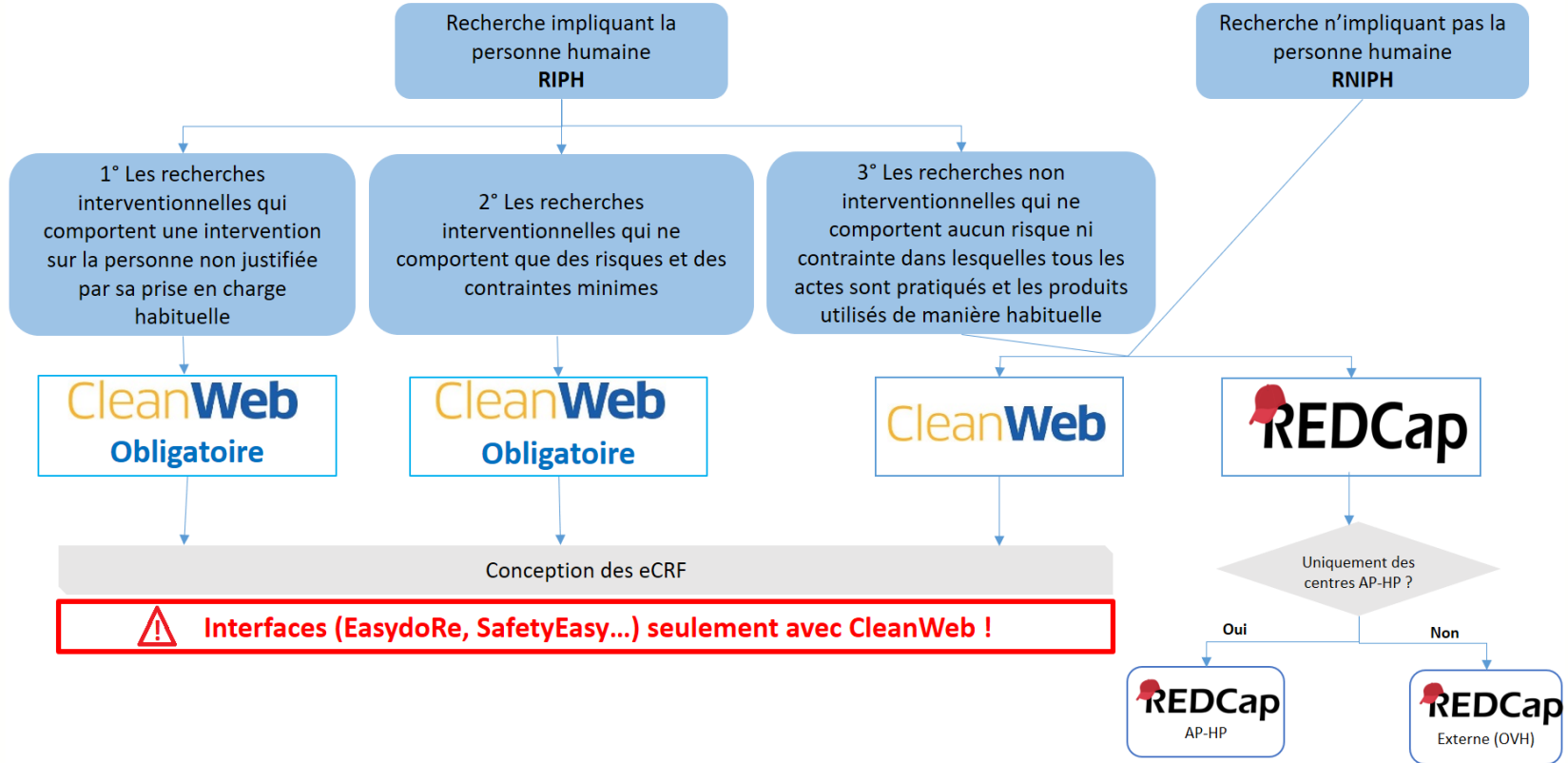
**Utilisation de REDCap :**

- Instance intra AP-HP (depuis septembre 2020) : études monocentriques, thèses, multicentriques intra-AP-HP...
- Instance hors AP-HP (depuis août 2023, hébergé chez OVH) : études multicentriques avec établissements hors AP-HP
- Arbre décisionnel et charte d'utilisation élaborée par la DRCI, avec le Département Innovations & Données (DSN)

**Bilan au 30/05/2024 :**

- 53 personnes formées dans les URC
- 109 eCRF en production
- 1 557 utilisateurs

# Arbre décisionnel





## Registres et cohortes

**CleanWEB est déjà utilisé pour les registres et cohortes (obéissants à la définition du référentiel "EDS" de la CNIL)**

**Des fonctionnalités ont été spécialement conçues dans ce but, pour recueillir notamment les données directement identifiantes (cryptées en base, stockées dans une base à part, effacées à la fin de l'étude).**

**L'environnement Telemedicine/OVH est aligné sur les recommandations du référentiel des EDS de la CNIL.**

**Mise en place prochaine d'un portail de transparence et d'un catalogue des BDD disponibles avec caractérisation des données présentes.**

## Registres et cohortes

### Reprise de cohortes existantes :

- MELBASE : base sur le cancer du mélanome, forte utilisation industrielle (Pr C. LEBBE)
- POLA : réseau national dédié à la prise en charge des tumeurs oligodendrogiales de haut-grade, équipe du (Pr J.Y. DELATTRE et Dr C. DEHAIS)

### Cohortes en création selon nouvelles modalités :

- MAJIC (Pr Y. ALLANORE)
- SMART-TO (Pr A. BENACHI)
- CHIS (Pr E. VICAUT)
- Registre AHTTR (Pr A. ECHANIZ-LAGUNA)
- SURFAST (Pr N. DE PROST)
- ....

## Exemples d'outils "satellites" de CleanWEB

**Clinigrid** (adjudication d'évènements saisis dans l'eCRF)

**Docapost** (eConsentement)

**Safety Easy** (Vigilance)

**Calmedica** (ePRO "plusieurs fois par jour" sur smartphone)

**TrippleStore Apache/Jena/Fuseki** (échange d'un jeu de données entre centres européens de maladies rares)

**NewsLetters dynamiques** (mise à disposition des investigateurs d'informations sur l'avancement de l'étude, utilisant des données provenant automatiquement de l'eCRF)

**BISOM** (recueil de données pré hospitalières au moment de la prise en charge du patient, et transfert vers l'eCRF)

## EDC utilisés ponctuellement

**Rappel : EDC**, pour **E**lectronic **D**ata **C**apture, désigne toute solution permettant de numériser des données (montres connectées, automates de laboratoires...)

**NetSurvey** (société SOFTCONCEPT, enquête de qualité de vie)

**NVIVO** (pour analyse de données textuelles non structurées)

**REDCap enquête** (outil d'enquête)

**Lime Survey** (outil d'enquête)

**OpenClinica** (eCRF gratuit, open source, non maintenu)

## EDC étudiés

**SKEZI** (outil d'enquête)

**Lymphom Data Hub** (LDH, réseau Carnot CALYM, Microsoft Azure)

**Dr DATA** (eConsentement, pilote programmé)

**Libheros** (recueil données de vie réelle chez le patient, par les infirmières)

**Curecall** (suivi patient sur-mesure par SMS)

## Organisation

### Responsable eCRF DRCI

- Administration générale (gestion du référentiel centre, des profils types...)
- Formation
- Conseils pour le paramétrage
- Hotline de niveau 2
- Standardisation

### Département I&D (DSN)

- Hotline de niveau 2
- Aide à l'administration générale
- Développements satellites, intégration aux projets "Big-Data"

### Référent eCRF URC

- Paramétrage
- Gestion des comptes utilisateurs, tâches d'administration locale
- Formation locale
- Hotline de niveau 1
- Recueil des remarques des utilisateurs
- Réseau des Référents (amélioration du logiciel et du projet eCRF en général)

## Évolution du contexte

### **Suivi des inclusions**

- Financements MERRI : l'activité de recherche des CHU est en partie financée au prorata des publications et des inclusions
- SIGREC : base de données nationale des inclusions réalisées dans les études académiques
- Rapatriement des données d'inclusions depuis CleanWEB vers Easydore, puis export vers SIGREC

### **Système d'Information Patient et Pharmacovigilance**

- Dossier Patient Electronique (logiciel ORBIS pour l'AP-HP) et Entrepôt de Données de Santé
- Base de Pharmacovigilance (logiciel Safety Easy pour l'AP-HP)
- Intérêt de l'électronique : saisir UNE fois, puis RECOPIER
- Echanges (semi)automatisés avec l'eCRF (projet Vulcan)

### **Standardisation, nécessaire pour**

- Economiser du temps (paramétrage, consultation...)
- Echanger les données entre systèmes
- CDISC (Clinical Data Standard Interchange Consortium)

## CDISC

**Consortium international à but non lucratif, visant à standardiser les formats de recueil, d'échange, de soumission et d'archivage de données dans la recherche clinique**

**Le CDISC publie donc une série de standards, pour**

- Modéliser / Organiser : BRIDG, PRM
- Recueillir : CDASH, Lab
- Echanger (et archiver) : ODM, SDM
- Soumettre les données aux autorités pour AMM : SDTM (avec Define), SEND
- Présenter l'analyse des données aux autorités pour AMM : ADaM

**Utilités**

- Harmonisation des formats de variables et des outils de recueil
- Echange d'informations ORBIS (EDS) / CleanWEB et REDCap
- Archivage des eCRF à long terme, dans un format ouvert xml
- Soumission aux autorités de tutelle
- D'avantage d'indépendance vis-à-vis des éditeurs de logiciels
- Etc.



## 15h50

### Session 2 : Les bases de données pour la recherche médicale à l'AP-HP

Modération : Pr Hugues CHABRIAT (FHU NeuroVasc) –Pr David ORLIKOWSKI (FHU PHENIX)

#### Les eCRF à l'AP-HP

> Fabien MAUGARD, référent Cleanweb, DRCI

#### Préparer sereinement un partenariat impliquant des données

> Allyre LOHIER, partenariats et expertises, DRCI

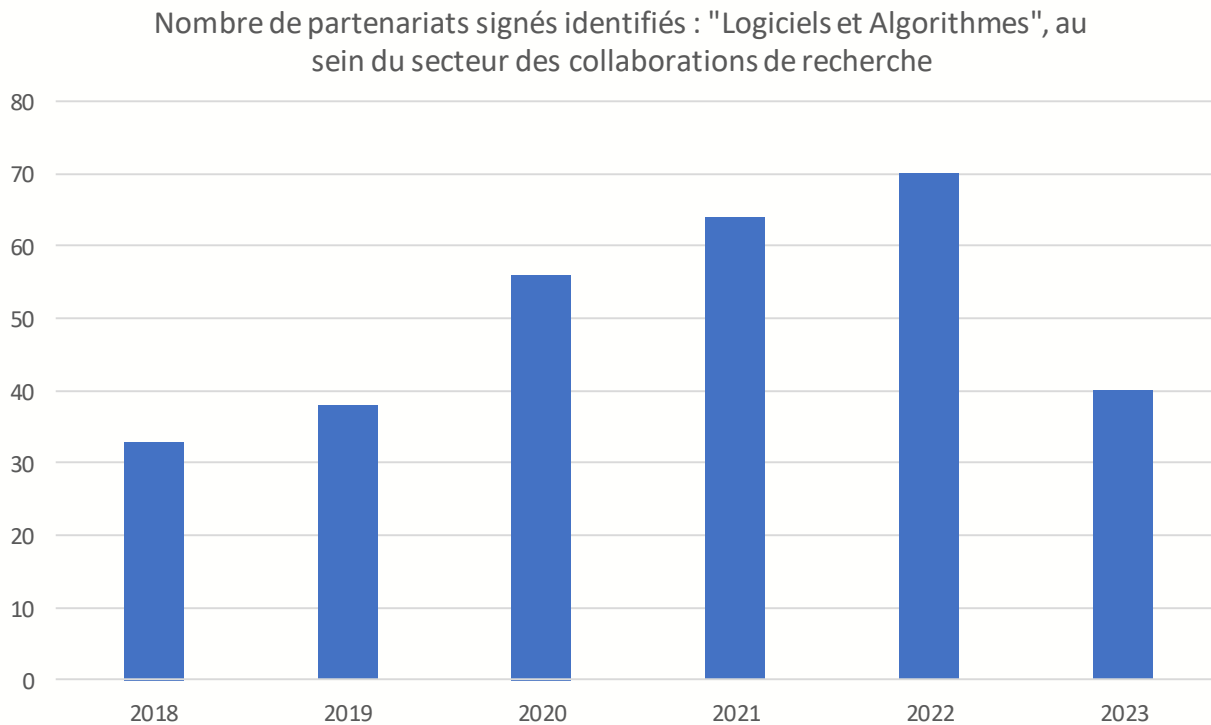
#### Exemple FHU Dental DiseaSes : Bases de données en Santé Orale Accès à l'Entrepôt des Données de Santé de l'AP-HP dans le cadre du projet PANOSTEO

> Pr Françoise TILOTTA, MCU-PH Faculté d'Odontologie de l'UPC, Hôpital Louis-Mourier AP-HP, URP2496

## eCRF à l'AP-HP

**Allyre LOHIER**  
Chargé d'affaires  
PÔLE PARTENARIATS & EXPERTISES  
AP-HP/DRCI

## Préparer sereinement un partenariat impliquant des données



## Le partenariat c'est quoi ?

Catégorie très large regroupant une importante diversité de relations : Relation entre 2 partenaires ou plus, cela peut-être une collaboration (les partenaires visent un objectif commun), ou une prestation (un partenaire travaille pour l'autre)

De quoi avons-nous besoin pour un partenariat impliquant des données ?



**Tous ces besoins nécessitent des moyens !**

## Et pourquoi un contrat ?

- Offre un cadre sécurisant aux deux partenaires
- Atteste de la nature du partenariat
- Met en avant les besoins et intérêts de chaque partenaire
- Clarifie les droits, obligations, objectifs de chacun
- Mentionne toutes les conditions nécessaires
- **Et accessoirement, respecter la loi 😊**

## Trucs et Astuces

- Accepter de « Perdre » du temps à la préparation
- Schéma – Schéma – Schéma – Schéma – Schéma ... So
- Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi
- Faire simple – BSP
- Communiquer

Description de la demande \*

*Décrire succinctement quelles seront les missions de l'AP-HP dans le cadre de ce projet.*

En **Fiche de sollicitation pour la mise en place d'une collaboration**


Besoin d'échantillons AP-HP ? \*

*Est-il nécessaire d'envoyer des échantillons AP-HP pour réaliser le projet ? \**

En

Besoins de données AP-HP ? \*

*Est-il nécessaire d'envoyer des données AP-HP pour réaliser le projet ? \**

Oui 

Besoin d'échantillons hors AP-HP ? \*

*Est-ce que la réalisation du projet mobilise des échantillons en dehors de AP-HP ? En provenance d'autres CHU, des universités, de l'INSERM, d'un partenaire industriel par exemple ?*

Besoins de données hors AP-HP ? \*


*Est-ce que la réalisation du projet mobilise des données en dehors de AP-HP ? En provenance d'autres CHU, des universités, de l'INSERM, d'un partenaire industriel par exemple ?*

Structure en charge des aspects réglementaires \*

Sélectionnez un enregistrement

Résumé scientifique du projet \*

*Joindre le résumé scientifique du projet - Ce résumé scientifique sera consultable uniquement par du personnel de l'AP-HP disposant d'un compte TimeTonic, et ne sera pas diffusé.*

 Cliquez ou glissez-déposez des fichiers ici

## Trucs et Astuces

- Accepter de « Perdre » du temps à la préparation
- Schéma – Schéma – Schéma – Schéma – Schéma ...
- Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi
- Faire simple – BSP
- Communiquer

## Vos supports

- DRCI (URC, Promo, Collab, Sourcing)
- DSN (Bureau DPO, Equipe EDS)
- GHU (DRI, Référents locaux)

Description de la demande \*


*Décrire succinctement quelles seront les missions de l'AP-HP dans le cadre de ce projet.*

En **Fiche de sollicitation pour la mise en place d'une collaboration**

---

**Besoin d'échantillons AP-HP ? \***  
*Est-il nécessaire d'envoyer des échantillons AP-HP pour réaliser le projet ? \**

**Besoins de données AP-HP ? \***  
*Est-il nécessaire d'envoyer des données AP-HP pour réaliser le projet ? \**

Oui 


**Besoin d'échantillons hors AP-HP ? \***  
*Est-ce que la réalisation du projet mobilise des échantillons en dehors de AP-HP ? En provenance d'autres CHU, des universités, de l'INSERM, d'un partenaire industriel par exemple ?*

**Besoins de données hors AP-HP ? \***  
*Est-ce que la réalisation du projet mobilise des données en dehors de AP-HP ? En provenance d'autres CHU, des universités, de l'INSERM, d'un partenaire industriel par exemple ?*

**Structure en charge des aspects réglementaires \***

Sélectionnez un enregistrement

**Résumé scientifique du projet \***  
*Joindre le résumé scientifique du projet - Ce résumé scientifique sera consultable uniquement par du personnel de l'AP-HP disposant d'un compte TimeTonic, et ne sera pas diffusé.*

 Cliquez ou glissez-déposez des fichiers ici



## Fiche de sollicitation pour la mise en

### Truc Les dates des consultations sur site dans votre GHU

• AP-HP. Mondor

• AP-HP. Paris Seine-Saint-Denis

• AP-HP. Nord

• AP-HP. Centre

• AP-HP. Saclay

• AP-HP. Sorbonne

• Toutes les consultations

[Afficher tout](#)

• [+ Ajouter un événement](#)

### Vos collaboration

• DF  
• DS  
• GH

**MAI 30**  
AP-HP. Sorbonne  
Hôpital Tenon  
jeu. 30 mai, 14:00  
Salle pc sécurité

**MAI 30**  
Hôpital Tenon  
jeu. 30 mai, 14:00  
Salle pc sécurité

**JUIN 11**  
AP-HP. Saclay  
Hôpital Ambroise Paré  
mar. 11 juin, 09:30  
à définir

**JUIN 12**  
AP-HP. Centre  
Hôpital Européen Georges Pompidou  
mer. 12 juin, Journée entière  
Direction Générale, Porte 26, 2e étage (Salle d...)



**Workshop by FHU**

**Bases de données pour la recherche  
médicale à l'AP-HP**

Lundi 3 juin 2024

14h00 à 18h00

Amphithéâtre du siège de l'AP-HP

Hôpital Saint-Antoine AP-HP

## 15h50

### Session 2 : Les bases de données pour la recherche médicale à l'AP-HP

Modération : Pr Hugues CHABRIAT (FHU NeuroVasc) –Pr David ORLIKOWSKI (FHU PHENIX)

#### Les eCRF à l'AP-HP

> Fabien MAUGARD, référent Cleanweb, DRCI

#### Préparer sereinement un partenariat impliquant des données

> Allyre LOHIER, partenariats et expertises, DRCI

#### Exemple FHU Dental DiseaSes : Bases de données en Sante Orale Accès à l'Entrepôt des Données de Santé de l'AP-HP dans le cadre du projet PANOSTEO

> Pr Françoise TILOTTA, MCU-PH Faculté d'Odontologie de l'UPC, Hôpital Louis-Mourier AP-HP, URP2496



# L'accès à l'Entrepôt des Données de Santé de l'AP-HP

## Retour d'expérience

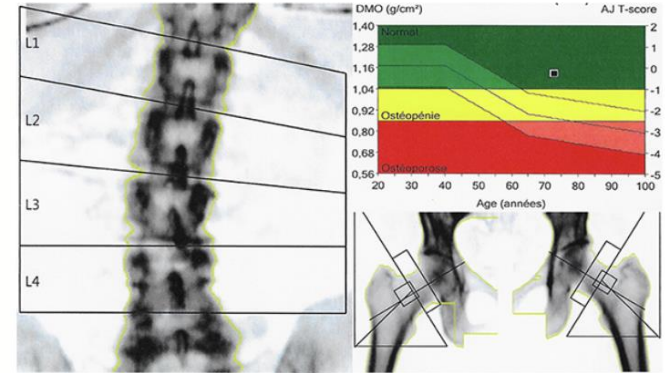
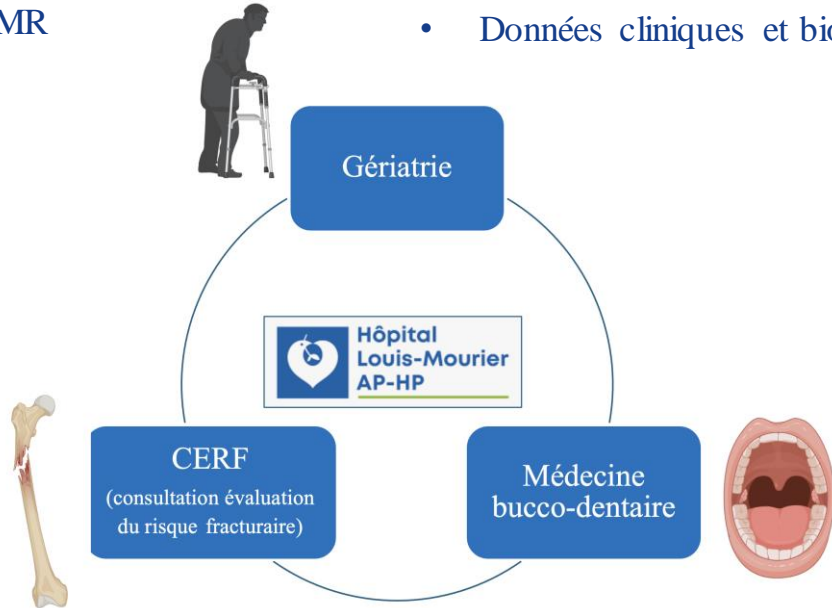
Françoise TILOTTA

# Étude PANOSTEO

## Construction d'un biomarqueur d'ostéoporose à partir de panoramiques dentaires

Circuit patient à LMR

- Antécédents médicaux
- Traitements médicamenteux
- Données cliniques et biologiques



## Étude PANOSTEO

Contact avec la **responsable de la cellule recherche** à Bichat + chargée de mission  
partenariats, conventions et valorisation de la recherche



Chef de projet DRCI (direction de la recherche clinique et de l'innovation) –  
Pôle promotion



Entrepôt des Données de Santé

<https://eds.aphp.fr/demande-acces-donnees>

<https://eds.aphp.fr/nos-services/recherche-innovation>



Réunion visio  
Décembre 2021

## Accéder aux données de l'EDS

Accueil • Partenaire • **Accéder aux données de l'EDS**



### SOMMAIRE

- Vous êtes professionnel de santé à l'AP-HP
- Pour une recherche à plus large échelle

#### Liens utiles

Guichet Unique →

Les recherches en cours →

Liste des Présidents de Collégiales →

Calendrier des réunions du CSE →

Processus d'accès →

**Les modalités d'accès aux données dépendent de la nature du projet et des destinataires des données.**

### VOUS ÊTES PROFESSIONNEL DE SANTÉ À L'AP-HP

Sur simple demande au coordonnateur EDS du GH, et information de votre chef de service, vous pouvez accéder rapidement aux données des patients pris en charge dans votre service. Une formation aux outils et aux règles d'usage de l'EDS vous sera dispensée avant la réalisation de votre projet « équipe de soins » auquel ne peuvent s'associer que des personnels AP-HP membres de l'équipe de soins.

### POUR UNE RECHERCHE À PLUS LARGE ÉCHELLE

Vous êtes porteur d'un projet de recherche fondé sur la réutilisation des données du soin, professionnel de l'AP-HP ou partenaire extérieur à l'AP-HP : lorsque les données nécessaires à la recherche concernent des patients au-delà du périmètre de l'équipe de soins, vous devez solliciter l'avis du Comité Scientifique et Ethique de l'AP-HP (CSE) en remplissant ce [formulaire](#).

Pour maximiser les chances de votre projet :

- Informez-vous auprès du coordinateur EDS de votre GHU et demandez aux datascientistes d'une des unités de recherche clinique (URC) de la DRCI de vous accompagner
- Assurez-vous que le dossier déposé sur le guichet unique est complet en vous posant 5 questions clés :
  - Avez-vous bien pensé à ajouter toutes les personnes associées à la recherche dans l'onglet 3 du kit de demande présent sur le guichet unique ?
  - Un projet similaire a-t-il déjà reçu un avis favorable (consulter la page « [Les recherches en cours](#) ») ? Si oui, nous vous conseillons de vous rapprocher du porteur du projet pour une éventuelle collaboration
  - La faisabilité technique a-t-elle bien été menée auprès du datascientiste et de la DSN (données disponibles, expertise TAL, etc...) ?
  - La faisabilité organisationnelle auprès de l'URC (ressources disponibles, etc...) a-t-elle été étudiée ?
  - Avez-vous pensé à informer vos collègues producteurs des données de la recherche ?

[Accéder à la liste des Présidents de Collégiales de l'AP-HP](#)

Tout semble simple...

## Étude PANOSTEO

### Constitution du dossier :

- Checklist de conformité des recherches n'impliquant pas la personne humaine (MR004)
- Courrier d'information aux différentes collégiales
- Déclaration publique d'intérêts
- Demande d'autorisation d'accès aux données de l'EDS
- Questionnaire d'accès aux données d'imagerie
- Habilitations – Liste des personnes associées à la recherche (AP-HP et non AP-HP)
- Protocole de recherche

Coordinateur EDS du GH

Data Scientist du GH



Réunion visio  
Février 2022

✓ Formation Cohort 360 **Avril 2022**

→ DSI de LMR pour avoir un VPN

✓ Contrats de collaboration pour les partenaires externes à l'AP-HP

→ DRCI

✓ Dépôt du dossier au secrétariat du CSE **Mai 2022**

→ AR **Juillet 2022**, éléments manquants.....

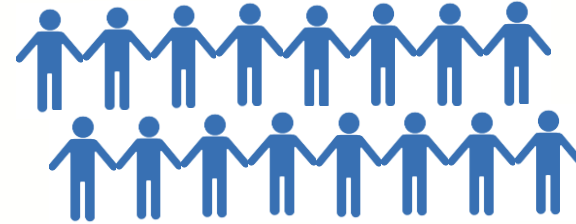


# Étude PANOSTEO



Étude de faisabilité par l'équipe Imagerie et la  
Plateforme Mégadonnées à faire....

Étude de faisabilité à consolider puis à transmettre à  
l'URC et à la DSCI pour avoir des éléments de réponse  
sur le financement



16 conviés

Réunion visio à la demande d'un chef de projet DRCI,  
de la part du secrétariat CSE  
**Septembre 2022**

Réunion visio  
**Octobre 2022**

Financement nécessaire. Somme = ???

## Étude PANOSTEO

Fin **novembre 2022** : aucune nouvelle du CSE ni de la consolidation de l'étude de faisabilité (devait être faite sous 1 mois...)

**Décembre 2022** : étude de faisabilité consolidée envoyée par la DRCI  
Financement = 3000 euros

Pas de nouvelles du CSE....

Décembre 2022 : avant de nous remettre l'avis du CSE, nouvelle réunion en visio nécessaire

**14 décembre 2022** : accord du CSE

Relance

The screenshot displays the JupyterLab interface. On the left is a file browser with a search bar and a list of files and folders. The main workspace is divided into three sections: Notebook, Console, and Other. Each section contains a grid of icons representing different environments and file types.

Section	Environment/File Type	Version/Details
Notebook	Python 3	Python 3
	[2.3.0] Toree	[2.3.0] Toree
	[2.4.3] K8s Py3 client	[2.4.3] K8s Py3 client
	[2.4.3] K8s Py3 local	[2.4.3] K8s Py3 local
	[2.4.3] K8s R client	[2.4.3] K8s R client
	[2.4.3] K8s R local	[2.4.3] K8s R local
	K8s HiveQL	K8s HiveQL
	xpython 3	xpython 3
Console	Python 3	Python 3
	[2.3.0] Toree	[2.3.0] Toree
	[2.4.3] K8s Py3 client	[2.4.3] K8s Py3 client
	[2.4.3] K8s Py3 local	[2.4.3] K8s Py3 local
	[2.4.3] K8s R client	[2.4.3] K8s R client
	[2.4.3] K8s R local	[2.4.3] K8s R local
	K8s HiveQL	K8s HiveQL
	xpython 3	xpython 3
Other	Terminal	Terminal
	Text File	Text File
	Markdown File	Markdown File
	Python File	Python File
	R File	R File
	Show Contextual Help	Show Contextual Help

Création de l'espace de travail Jupyter  
03 mars 2023

File Edit View Run Kernel Git Tabs Settings Help

Terminal 2 x exploration.ipynb x utils.R x +

Filter files by name

/ Yves /

Name	Last Modified
Data.clean.PX...	a year ago
exploration.ipynb	a year ago

```
[39]: AllData = read.csv2("~/Kankoe/data_selected.csv", sep=";", dec=".",) # lecture de la base

[43]: head(AllData, n=10) # affichage des 6 premières lignes

A data.frame: 10 x 17
  X      person_id birth_datetime age_at_study gender_source_value imaging_study_id study_datetime procedure_code_source_value modality description number_of_instances number_of_series imaging_series_id series_datetime modality_source_value body_site_source_value number_of
  <int> <dbl> <chr> <dbl> <chr> <chr> <dbl> <chr> <chr> <chr> <int> <int> <chr> <chr> <chr> <chr> <int>
1 1 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 8.711511e+18 2021-11-26 15:23:41 Radio Panoramique SKULL
2 2 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 8.471342e+18 2021-11-26 15:23:46 Radio Panoramique SKULL
3 3 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 4.871900e+18 2021-11-26 15:23:45 Radio Panoramique SKULL
4 4 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 1.003736e+18 2021-11-26 15:23:39 Radio Panoramique SKULL
5 5 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 4.739416e+17 2021-11-26 15:23:41 Radio Panoramique SKULL
6 6 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 -4.520452e+18 2021-11-26 15:23:42 Radio Panoramique SKULL
7 7 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 -5.269536e+18 2021-11-26 15:23:44 Radio Panoramique SKULL
8 8 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 -6.407478e+18 2021-11-26 15:23:42 Radio Panoramique SKULL
9 9 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 -7.133351e+18 2021-11-26 15:23:40 Radio Panoramique SKULL
10 10 -9.223349e+18 1940-10-20 22:00:00 81.15616 m 7.94719e+18 2021-11-26 15:26:46 NA IPXCT PANORAMIQUE DENTO 1252 12 -8.118553e+18 2021-11-26 15:23:40 Radio Panoramique SKULL

[44]: n = dim(AllData)[1]; print(n) # nombre de lignes de la base
[1] 145273

[45]: 79596

[48]: write.csv(table(AllData$modality, useNA='ifany'), file=~ /Résultats/modality-table.csv')
write.csv(table(AllData$description, useNA='ifany'), file=~ /Résultats/description-table.csv')
write.csv(table(AllData$number_of_instances, useNA='ifany'), file=~ /Résultats/instance-table.csv')

[22]: Data = subset(AllData, modality=="\PX" & number_of_instances==1) # keep 'PX' modality and instance number equals to 1
Data = Data[with(Data, order(person_id, study_datetime)),]

age = Data$age_at_study;
ok = which(diff(c(-inf, age))!=0)
Data.clean = Data[ok,] # keep only one exam per venue
print(paste("nombre d'examens =", dim(Data.clean)[1])) # number of lines
print(paste("nombre d'individus =", length(unique(Data$person_id)))) # nombre d'individu dans la base
[1] "nombre d'examens = 92219"
```

Données anonymisées : chaque patient est une suite de chiffres avec sexe, date de naissance, date d'examen,...

Nettoyage de la base de données

File Edit View Run Kernel Git Tabs Settings Help

Filter files by name

Name	Last Modified
10029957500...	2 months ago
10034348721...	2 months ago
10049309109...	2 months ago
10136259254...	2 months ago
10140686404...	2 months ago
10160603923...	2 months ago
10186734218...	2 months ago
10209113842...	2 months ago
10226177966...	2 months ago
10245615124...	2 months ago
10258909143...	2 months ago
10270129705...	2 months ago
10295224067...	2 months ago
10296723488...	2 months ago
10307687744...	2 months ago
10307777760...	2 months ago
10330289774...	2 months ago
10360819085...	2 months ago
10376348768...	2 months ago
10415700238...	2 months ago
10429997863...	2 months ago
10447969780...	2 months ago
10455907483...	2 months ago
10468282238...	2 months ago
10474917775...	2 months ago
10518581625...	2 months ago
10541866932...	2 months ago
10566497918...	2 months ago
10581964741...	2 months ago
10584567931...	2 months ago
10585834404...	2 months ago
10586131245...	2 months ago
10593134205...	2 months ago
10649632272...	2 months ago
10660986176...	2 months ago
10666054163...	2 months ago
10670294185...	2 months ago
10675989658...	2 months ago
10677509134...	2 months ago
10677640263...	2 months ago
10695042983...	2 months ago
10714316793...	2 months ago
10737650041...	2 months ago
10741300386...	2 months ago
10785027533...	2 months ago
10802019588...	2 months ago

```
1 {
2   library(tidyverse)
3   library(imager)
4   library(magick)
5   library(readr)
6   library(gridExtra)
7   library(caret)
8   library(reticulate)
9   library(RPMG)
10  library(dplyr)
11 }
12 meshgrid_2d <- function(x, y) {
13
14   x <- c(x); y <- c(y)
15   n <- length(x)
16   m <- length(y)
17
18   X <- array(rep(x, each = m), c(m, n))
19   Y <- array(rep(y, times = n), c(m, n))
20
21   return(list(X = X, Y = Y))
22 }
23
24
25
26 imageplot <- function(f, str='', sbpt=c()){
27   ###
28   # Use nearest neighbor interpolation for the display.
29   ###
30   # f <- t( f[1:n,f:n] )
31
32   if (length(sbpt) >0){
33     if (sbpt[3]==1){
34       par(mfrow=sbpt[1:2])
35     }
36   }
37
38   if ((length(dim(f)) > 3) && (dim(f)[4] > 1))
39   {
40     plot(f, main=str, axes=FALSE)
41   }
42   else {
43     f <- as.cimg( t(as.matrix(f)) )
44     plot(f, interpolate = FALSE, colscale = gray, axes = FALSE, main = str)
45   }
46 }
47
48 # 1D Gaussian Kernel Function
49 gaussian_kernel <- function(x, sigma) {
50   return(exp(-(x^2) / (2 * sigma^2)))
51 }
52
53 # Regularize Curve with 1D Gaussian Kernel
54 regularize_curve <- function(curve_y, sigma) {
55   n <- length(curve_y)
56   regularized_curve <- numeric(n)
57
58   for (i in 1:n) {
59     # Calculate the Gaussian kernel weights for neighboring points
60     weights <- gaussian_kernel(seq(-3, 3, length.out = 7), sigma)
61
62     # Determine indices of points to consider (6 or 8 closest points)
63     indices <- sort(unique(pmax(1, pmin(n, 1 + seq(-3, 3))))))
64
65     # Apply the Gaussian kernel to neighboring points
66     regularized_curve[i] <- sum(weights * curve_y[indices]) / sum(weights)
67   }
68
69   return(regularized_curve)
70 }
71 }
```

Nécessité de :

- Maitriser certains langages informatiques : Python, R, ....
- Savoir coder
- Passage de format SQL en XLS

➡ Recours à un informaticien nécessaire

Simple 1 R Mem: 357.43 / 16384.00 MB Ln 1, Col 1 Spaces: 4 utlis.R

## Étude PANOSTEO

- ➔ 1<sup>er</sup> lot de données **août 2023** patients de 40-50 ans soit 10866 examens
- ➔ 2<sup>ème</sup> lot de données **septembre 2023** patients de 50-60 ans soit 12014 examens

**Octobre 2023** : non fonctionnement VPN

Fermeture de l'espace Jupyter **sans préavis** car problème d'habilitations et de financement...  
DSN demande RV : **février 2024**

Réactivation de l'accès aux données mais avec une réduction +++ de la quantité de données

# Étude PANOSTEO

## Recherche dans l'EDS :

- Données issues du **PMSI** (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) = données pour l'ensemble des hospitalisations sur le territoire français
- Codification **CNAM** – HBQK002 : panoramique ; PAQK007 : ostéodensitométrie
- **Mots-clés** : recherche dans comptes-rendus

## Problèmes rencontrés :

- Identification des interlocuteurs
- Lourdeur administrative : dossier, congés, délais, documents à ajouter, contrats (ingénieur, informaticien, étudiants),...
- Lenteur des livraisons de données
- Bugs informatiques divers
- Nettoyage +++ de la base de données

## Conseils :

- S'armer de patience.....
- Prendre contact très en amont avec URC, DSI, .....

## Étude PANOSTEO

*Le véritable travail, c'est de savoir attendre...*

Jean Rostand



# PROGRAMME

17h20

Table ronde



- Pr Eric VICAUT, VP Recherche du Directoire de l'AP-HP
- Allyre LOHIER, partenariats et expertises, DRCI AP-HP
- Linda THIEULON, chargée de protection des données, DPO
- Manon DE FALLOIS, adjointe service santé de la CNIL
- Quentin Demanet, directeur adjoint de la recherche clinique et de l'innovation de l'AP-HP

## Conclusion

### **Quentin Demanet**

Adjoint au Directeur de la DRCI - Directeur du pilotage stratégique

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP