

Règles d'accès et utilisation de l'Entrepôt de données de santé APHP pour la réalisation de recherches non interventionnelles « sur base de données »

Séminaire EDS APHP 13 Décembre 2016

Pr Philippe Lechat

Conseiller scientifique du DRCD, St Louis, APHP

- Périmètre équipe de soins « clinique »

- Périmètre « équipe de soins médico-technique » d'un établissement hospitalier (pas d'un GH)

- Recherches multicentriques :
 - ▶ Epidémiologie, pharmacoépidémiologie, médico-économie
 - ▶ Etudes de faisabilité d'essais multicentriques

- Etudes de pilotage hospitalier réalisées par les DIM de l'APHP

- Futures autres études possibles pour l'aide à la décision médicale et à l'exercice d'une médecine personnalisée

Recherches sur le périmètre des équipes de soins

■ Equipes cliniques :

- ▶ Données nominatives (ou pseudonymisées)
- ▶ Soumise à l'habilitation des droits d'accès par le chef du service
- ▶ Non soumise à l'avis du comité scientifique et éthique

■ Equipes médico-techniques

- ▶ Données nominatives (ou pseudonymisées) sur le périmètre hospitalier
- ▶ Soumise à l'habilitation des droits d'accès par le chef du service
- ▶ Soumises à l'avis du comité scientifique et éthique

Recherches multicentriques APHP

- Sollicitation par l'investigateur à l'initiative de la recherche du coordonnateur « entrepôt de données de santé » du GH
- Aide méthodologique par les URC/DIM à la rédaction du protocole
- Soumission du protocole au Comité Scientifique et Éthique (équivalent IRB)
 - ▶ Vingt membres désignés par DG/PCME, un secrétariat assuré par le DRCD, réunis mensuellement, délai de réponse aux demandes de 2 mois
 - ▶ Analyse l'intérêt scientifique et la validité éthique du projet de recherche
 - ▶ Analyse la faisabilité du projet (ressources, expertises, etc.) et s'assure du respect des engagements et obligations de l'investigateur
 - ▶ Joue le rôle d'arbitrage opérationnel des conflits et propose des sanctions en cas de faute grave
- Information des chefs de services (périmètre de l'étude) : non opposition
- Ouverture des droits si avis favorable du CSE et accord avec les normes CNIL (MR003 en particulier)

Cas particulier des études en lien avec des partenaires extérieurs à l'AP-HP

- Mobiliser les liens avec les universités et la double appartenance des médecins hospitalo-universitaires pour la réalisation d'étude de haut niveau

- Études multicentriques en lien avec des partenaires externes, notamment dans le cas d'appels à projets nationaux ou internationaux
 - ▶ Académiques : autres hôpitaux (CHU, CH), CLCC, EPST (INSERM, CNRS, INRIA, CEA, etc.), ComUEs, IHU, etc.
 - ▶ Autres partenaires : Associations de patients, Industriels
- Méthodologie :
 - ▶ Gestion des demandes par un médecin coordinateur du DRCD
(Dr Claire Hassen-Kodja)
 - ▶ Les contrats préciseront le niveau des justes rétributions financières des moyens et de l'expertise mobilisés

Information du patient

■ Principe de non opposition

- ▶ Information par un message standardisé inséré dans les livrets d'accueil des hôpitaux
- ▶ Information par affichage
- ▶ Possibilité d'opposition à la réutilisation des données à des fins de recherche
- ▶ Une démarche est engagée pour recueillir en plus le consentement écrit des patients, avec une traçabilité informatique pour :
 - *Impliquer le patient dans la démarche de manière active*
 - *Traiter le cas de la génétique et des échantillons*
 - *Faciliter l'acceptation pour la publication dans les revues internationales*
 - *Fournir la possibilité d'une opposition à l'utilisation des données pour une recherche donnée (création d'un portail dédié à l'entrepôt de données APHP fournissant l'accès des patients aux informations concernant les recherches autorisées par le CSE)*

Information des professionnels de santé et règles de publication

■ Information des professionnels de santé

- ▶ Engagement de l'investigateur auprès du CSE de s'assurer pour les études multicentriques APHP de la juste information et de la non opposition des professionnels de santé producteurs des données ou de leurs représentants (chefs de service)
- ▶ Création d'un portail de transparence indiquant les protocoles acceptés par le CSE

■ Règles associées aux publications

- ▶ Un nombre restreint d'auteurs peuvent figurer dans une publication mais de nombreux investigateurs associés peuvent être portés en annexe.
- ▶ Les demandeurs devront s'engager à contacter les professionnels de santé impliqués dans la production des données, ou leurs représentants, et à étudier avec eux :
 - *Leur positionnement éventuel en tant qu'auteur s'ils respectent les critères ;*
 - *À défaut, leur positionnement en tant qu'investigateurs associés en annexe.*
- ▶ La référence à l'EDS APHP devra être mentionnée dans les publications:
 - « *Entrepôt de Données de Santé Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (EDS AP-HP) »* ou « *Greater Paris University Hospitals Clinical DataWarehouse (GPUH CDW) »*
 - *N° d'enregistrement du CSE*

- **Essais cliniques pour lesquels les personnes ne s'opposent pas à leur participation (essais en « grappes »)**
- **Etudes de soins courants (modification par la loi Jardé qui prévoit des RBM à faible risque pour remplacer les soins courants, décrets en cours de publication)**
- **Recherches non interventionnelles sans modification de la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients (actes pratiqués et produits utilisés de manière habituelle dans le cadre de la réglementation), pouvant porter sur des bases de données et/ou des collections d'échantillons biologiques pre-existantes et légalement constituées et ayant fait l'objet de déclaration ou de demande d'autorisation nécessaires auprès des autorités compétentes**

- **Au traitement de données à caractère personnel relatif à la gestion de données de santé recueillies dans le cadre de la vigilance (pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance, vigilance alimentaire, hémovigilance, biovigilance)**
- **Aux recherches en génétique dont l'objet est l'identification ou la ré-identification des personnes par leurs caractéristiques génétiques**
- **Aux recherches nécessitant un appariement avec les bases médico-administratives**
- **Aux recherches pour lesquelles il est envisagé de déroger à l'information individuelle des personnes impliquées dans la recherche telles que prévue par l'article 57 de la loi informatique et liberté**
- **Aux recherches nécessitant le traitement de données à caractère personnel directement identifiantes notamment les études prévoyant un suivi longitudinal nécessitant le traitement de telles données**

Composition du comité scientifique et éthique de l'EDS APHP

- Deux médecins, choisis pour leurs compétences en méthodologie de la recherche clinique
- Deux médecins, ou scientifiques choisis pour leurs compétences en épidémiologie ou en bio-statistiques
- Un médecin, ou personnalité qualifiée choisie pour sa compétence en économie, appliquée à la santé
- Un médecin, ou personnalité qualifiée choisie pour sa compétence en sciences humaines et sociales, éthiques et/ou philosophiques
- Trois médecins de différentes spécialités médicales
- Deux médecins, pharmaciens, scientifiques issus des services médico-techniques (biologie, pharmacie, imagerie, etc...)
- Un membre des professions paramédicales qualifié en recherche clinique ou épidémiologique ; Un représentant des patients ; Un médecin représentant de la communauté des DIM de l'AP-HP, Le conseiller scientifique du DRCD (médecin) ; Un représentant de l'équipe en charge de l'EDS AP-HP (DSI) ; Un représentant (médecin) de la coordination médicale collégiale du DRCD ; Un représentant (médecin) de la sous-commission Recherche de la CME de l'AP-HP ; Le responsable du pôle promotion du DRCD de l'AP-HP ; Un représentant de la DAJ de l'AP-HP.

Avancement et perspectives

- Poursuite du déploiement de l'Entrepôt: 9 GH /12 seront déployés en 2016
- Mise en place du Comité Scientifique et Ethique, en charge de donner un avis favorable ou défavorable sur les études multicentriques et celles portées par des structures externes à l'APHP
- Recrutement d'un médecin de santé publique au DRCD dédié au projet
- Séminaire Entrepôt de données de santé - 13 décembre 2016
- Constitution d'un groupe de travail pour définir les modalités d'accompagnement des URC/GH par le DRCD
- Appel d'offres de la DGOS à venir