

Le 1er juillet 2024

Carré historique de
l'hôpital Saint Louis
1 avenue Claude Vellefaux
75475 Paris Cedex 10

**Note à l'attention des
promoteurs industriels et académiques**

**Objet : Règles d'accès au dossier patient informatisé ORBIS par les ARC moniteurs dans le
cadre des recherches cliniques**

Dans le cadre d'une recherche clinique impliquant la personne humaine (RIPH), à laquelle les patients ont participé, l'investigateur doit faciliter le suivi, le contrôle de la qualité, et le monitoring par les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche. À cette fin, l'investigateur doit autoriser les représentants habilités du promoteur à avoir un accès direct en lecture seule aux données électroniques des patients participant à la recherche.

L'AP-HP a fait évoluer son système d'information afin de répondre à ces exigences réglementaires et ainsi permettre l'accès direct par les assistants de recherche clinique (ARC) moniteurs aux données électroniques des patients participant à la recherche. Cet accès, conforme au RGPD et aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC §1.1 et §4.1.4), nécessite de garantir la confidentialité, l'intégrité et une consultation sécurisée des informations depuis un lieu autorisé.

La présente note décrit les conditions d'accès au dossier patient informatisé ORBIS et Dxc@re de l'AP-HP par les ARC moniteurs des promoteurs.

Il n'appartient pas au promoteur de solliciter directement un accès auprès des services informatiques du GHU concerné.

Les demandes d'habilitation pour les ARC moniteur sont initiées par l'investigateur du centre, ou le cadre de l'unité, conformément à la procédure spécifique de chaque site, auprès du service informatique de son GHU, a minima 15 jours avant le monitoring. L'ouverture des accès est réalisée par le service informatique du GHU concerné, avec la création d'un compte utilisateur spécifique pour une durée limitée.

A cet effet, il sera demandé à l'ARC de signer un engagement individuel de respect de la charte d'utilisation, et de fournir son nom, prénom, adresse mail, les unités fonctionnelles de service où il/elle devra intervenir, ainsi que la période nécessaire pour réaliser le monitoring.

Les codes d'accès et mot de passe provisoires seront transmis par mail, à l'ARC moniteur.

Cet accès est restreint aux patients informatiquement rattachés au protocole de recherche correspondant par l'investigateur ou le personnel d'investigation (TEC). Les représentants du promoteur effectuant des missions de monitoring ont ainsi uniquement accès, dans le DPI ORBIS, à une liste restreinte des patients inclus dans un protocole de recherche au sein d'un service.

Nous nous réservons la possibilité d'obtenir, après demande à la déléguée à la protection des données de l'AP-HP, un journal d'audit (enregistrement chronologique pertinent des actions, ensemble des dossiers consultés).

Milan Lazarevic

Directeur de la recherche clinique, de l'innovation et des relations avec
les universités et organismes de recherche



En savoir + sur la recherche
clinique et l'innovation à l'AP-HP

Recherche-innovation.aphp.fr