**F****ormulaire de soumission au COMITE SCIENTIFIQUE et ÉTHIQUE d’un Protocole de recherche avec accès aux données de l’Entrepôt de Données de Santé de l’AP-HP (EDS)**

**Titre de la recherche (en français) :** Cliquez ici pour taper du texte *(en langage clair et compréhensible pour les participants à la recherche en vue de la publication sur le site internet de l’EDS)*

**Acronyme de la recherche :** Cliquez ici pour taper du texte *(pour faciliter le suivi)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Demandeur AP-HP responsable de la recherche**  Nom et Prénom : Cliquez ici pour taper du texte  Hôpital : Choisissez un élément.  Service**:** Cliquez ici pour taper du texte | **Unité de Recherche Clinique (URC) assurant le support réglementaire :**  *(accompagnement réglementaire des recherches à promotion AP-HP y compris la revue de conformité à la MR-004)* | | | |
| **Type de Recherche**  Recherche, étude, évaluation et innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale  Recherche basée sur le développement d’algorithmes d’apprentissage machine  Développement technologique des outils et services de l’EDS  Hébergement de cohortes et appariement avec les données de l’EDS  Autre type de recherche  Précisez : Cliquez ici pour taper du texte | GH01 - HUPSSD  GH02 - LRB-SLS  GH03 - HUPNVS  GH04 - PSL-CFX | GH06 - HUEP  GH07 - HUPS  GH08 - HMN  GH12 - HUPC | GH18 - HUPO  GH24 - HUPIFO  H61 - NCK  H70 - RDB | URC ECO  DEC AGEPS  CEPHEPI (centre de pharmaco-épidémiologie de l’AP-HP) |
| **Coordinateur EDS de votre GH[[1]](#footnote-1)**  Nom Prénom : Cliquez ici pour taper du texte | **Conformité à la MR-004**[[2]](#footnote-2) : Oui  Non  Si non, pourquoi : Cliquez ici pour taper du texte.  Si non, un dossier de demande d’autorisation à destination de l’INDS est-il en cours de préparation ?  Oui  Non  *La* [*méthodologie de référence MR-004*](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=4941B11FB7C531A046EC7E6199A84A60.tplgfr24s_1?cidTexte=JORFTEXT000037187498&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000037186583) *encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherches n’impliquant pas la personne humaine, en particulier les études basées sur la réutilisation de données de santé* | | | |

**Documents à soumettre impérativement en annexe :**

* Protocole de la recherche (selon document type fourni – EDS\_Recherche\_Formulaire\_Demande\_Annexe\_Protocole)
* Liste des personnes associées à la recherche et accédant aux données de l’EDS [1 onglet maximum] (selon document type fourni – EDS\_Recherche\_Formulaire\_Annexe\_Habilitations)
* Checklist de conformité à la MR-004

1. **Renseignements relatifs au support méthodologique à la recherche**
   1. Quelle(s) sera (seront) la (les) **personne(s) responsable(s) de l’analyse des données** (dont data scientists des URC) ?

Nom/prénom/fonction/hôpital/affiliation(s) : Cliquez ici pour taper du texte

Nom/prénom/fonction/hôpital/affiliation(s) : Cliquez ici pour taper du texte

Nom/prénom/fonction/hôpital/affiliation(s) : Cliquez ici pour taper du texte

* 1. S’il n’y a pas ni URC, ni service de Santé Publique, ni DIM associé, précisez les compétences de l’investigateur et/ou des personnes associées à la recherche (par exemple, recherche clinique, épidémiologie, biostatistique, informatique médicale, méthodes d’apprentissage machine - apprentissage automatique, traitement automatique du langage naturel, etc.) : Cliquez ici pour taper du texte

* 1. Un (ou plusieurs) **partenaire(s) extérieur(s) à l’AP-HP** est (sont) - il(s) associé(s) à la recherche ?  Oui  Non

Si oui, type de partenaire :

* EPST[[3]](#footnote-3)  Etablissement de santé  Autre partenaire public : Précisez
* Industrie pharmaceutique  Start-Up  Autre partenaire privé : Précisez
* Le cas échéant, précisez nom et statut du partenaire, secteur d’activité et nom de la personne correspondante : Cliquez ici pour taper du texte

Modalités de contractualisation envisagées avec la Direction de la Recherche Clinique et de l’Innovation (DRCI) si connues : Précisez

Précisez le cas échéant la personne correspondante à la DRCI : Cliquez ici pour taper du texte

**2- Renseignements d’ordre scientifique**

2.1 - **Objectif principal de la recherche (en français)** :

*(En langage clair et compréhensible pour les participants à la recherche en vue de la publication sur le site internet de l’EDS)*

Cliquez ici pour taper du texte

2.2 - **Le protocole de recherche a-t-il déjà fait l’objet d’une évaluation scientifique ?**  Oui  Non

Si oui, préciser dans quel cadre : Cliquez ici pour taper du texte

2.3 - **Le Comité Scientifique et Ethique a-t-il déjà accepté des recherches similaires à votre projet de recherche ?**  Oui  Non

*Les recherches acceptées par le CSE sont publiées sur le site internet de l’EDS* [*https://eds.aphp.fr*](https://eds.aphp.fr)

**Si oui, précisez en quoi votre recherche se distingue de celle(s) ayant déjà reçu un avis favorable** : Cliquez ici pour taper du texte

2.4 - Si applicable, **potentiel de réutilisation des modèles et développements dans d’autres applications ou domaines au sein l’AP-HP ?**

*Par exemple, tout ou partie d’un algorithme d’aide à la décision, mise à disposition d’une chaine de traitement automatique du langage naturel, etc.*

Cliquez ici pour taper du texte

2.5 - **Données nécessaires à préciser**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.5.1 - Données nécessaires parmi les données disponibles à ce jour dans l’EDS : | | | | |
| **EDS** | |  | **Critères de sélection de la population** | **Variables à étudier** |
| Données **démographiques** | |  |  |  |
| Données de **prise en charge** (service, etc.) | |  |  |  |
| Données **PMSI** : **diagnostics** et **actes** | |  |  |  |
| Résultats des **examens** **biologiques** et **microbiologiques** | |  |  |  |
| Données de **prescription médicamenteuse** | |  |  |  |
| Données **physiologiques** (moniteurs et pancarte en réanimation, pancarte des soins infirmiers, ….) | |  |  |  |
| Données d’imagerie – **images** au format DICOM (autre format, consulter la DSI)  *Merci de renseigner le document joint* : ***EDS\_Recherche\_Questionnaire\_Imagerie\_v1.3.docx***  *Les actes et comptes rendus sont disponibles dans les catégories de données correspondantes* | |  |  |  |
| **Comptes rendus médicaux** (dont CRH, imagerie, anapath, ….)  *Merci de vous rapprocher d’un référent expert du domaine* | |  |  |  |
| **Signaux** (ECG, EFR, ….) – *En cours d’intégration* | |  |  |  |
| Les données de l’EDS (données structurées et comptes rendus médicaux, dates des événements) sont pseudonymisées par défaut.  Il est cependant possible de modifier le niveau de pseudonymisation en fonction des besoins de la recherche. **Si votre projet nécessite de conserver la temporalité réelle des évènements, il est possible de les conserver**.  **Besoin d’accéder aux dates réelles des événements :  OUI  NON**  Motif : Cliquez ici pour taper du texte | | | | |
|  | **L’exploitation des données des comptes rendus médicaux peut nécessiter une expertise en informatique médicale.**  Envisagez-vous de traiter les comptes rendus par :  Analyse manuelle  Traitement automatique du langage (TAL / NLP) : merci de vous rapprocher d’un référent expert en TAL | | | |
|  |  | | | |

**Commentaire :** Cliquez ici pour taper du texte

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.5.2 - Autres données nécessaires (hors EDS) : | | | |
|  | | | |
| **Types de données** | **Base de données source (responsable de traitement et numéro d’autorisation CNIL)** | **Critères de sélection de la population** | **Variables à étudier** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Commentaire :** Cliquez ici pour taper du texte

|  |
| --- |
| **Avis DSI / Datascientist sur la disponibilité des données / la faisabilité du projet de la recherche :**  Cliquez ici pour taper du texte |

2.6 - **Périmètre temporel des données patient** (période de l’étude) **: du** Date à préciser **au** Date à préciser

2.7 - **Périmètre géographique,** en précisant les GH et les hôpitaux concernés, ou cocher la case AP-HP :

|  | **GH AP-HP** | **Acronyme** | **Dénomination** | **Hôpitaux du GH** | **Dénomination** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Périmètre : AP-HP | | | | | |
| AP-HP.Hôpitaux Universitaires  Paris Seine-Saint-Denis | GH01 | HUPSSD | Hôpitaux universitaires Paris Seine-Saint-Denis | AVC | Avicenne |
| JVR | Jean Verdier |
| RMB | René Muret - Bigottini |
| AP-HP.Nord - Université de Paris | GH02 | LRB-SLS | Groupe Hospitalier Universitaire Saint Louis-Lariboisière-Fernand Widal | SLS | Saint-Louis |
| LRB-FWD | Lariboisière - Fernand Widal |
| GH03 | HUPNVS | Hôpitaux universitaires Paris Nord Val de Seine | BCH | Bichat |
| BJN | Beaujon |
| BRT | Bretonneau |
| LMR | Louis Mourier |
| CRC | Adélaïde-Hautval (*anciennement Charles Richet*) |
| H70 | RDB | Hôpital universitaire Robert Debré | RDB | Robert Debré |
| AP-HP.Sorbonne Université | GH04 | PSL-CFX | Groupe Hospitalier La Pitié Salpêtrière-Charles Foix | PSL | Pitié Salpêtrière |
| CFX | Charles Foix-Jean Rostand |
| GH06 | HUEP | Hôpitaux universitaires Est Parisien | SAT | Saint-Antoine |
| TNN | Tenon |
| TRS | Armand Trousseau - La Roche Guyon (LRG) |
| RTH | Rothschild |
| AP-HP.Université Paris Saclay | GH07 | HUPS | Hôpitaux universitaires Paris Sud | BCT | Kremlin Bicêtre |
| PBR | Paul Brousse |
| ABC | Antoine Béclère |
| GH24 | HUPIFO | Hôpitaux universitaires Paris Ile-de-France Ouest | APR | Ambroise Paré |
| RPC-BRK | Raymond Poincaré-Berck |
| SPR | Sainte-Périne |
| AP-HP.Hôpitaux Universitaires  Henri Mondor | GH08 | HMN | Groupe Hospitalier Henri Mondor | HMN | Henri Mondor - Albert Chenevier (ACH) |
| ERX | Emile Roux |
| JFR | Joffre Dupuytren |
| GCL | Georges Clemenceau |
| AP-HP.Centre - Université de Paris | GH12 | HUPC | Hôpitaux universitaires Paris Centre | CCH | Cochin |
| HTD | Hôtel Dieu |
| BRC | Broca |
| GH18 | HUPO | Hôpitaux universitaires Paris Ouest | EGP | Hôpital Européen Georges Pompidou |
| CCL | Corentin Celton |
| VGR | Vaugirard - Gabriel Pallez |
| H61 | NCK | Groupe Hospitalier Necker-Enfants malades | NCK | Necker - Enfants malades |

2.8 - Services concernés : Cliquez ici pour taper du texte

Commentaire : Cliquez ici pour taper du texte

2.9 - Durée nécessaire pour l’accès aux données :

3 mois  6 mois  1 an  2 ans Autre à préciser

2.10 - Un rafraîchissement de la **population** de patients avec inclusion de nouveaux patients (constitution d’une cohorte) est-il nécessaire ?  Oui  Non

Si oui, à quelle fréquence : Précisez

Justifier : Cliquez ici pour taper du texte

2.11 - Un rafraîchissement des **données** des patients de la population est-il nécessaire (mise à jour d’une cohorte) ?  Oui  Non

Si oui, à quelle fréquence : Précisez

Justifier : Cliquez ici pour taper du texte

2.12**. Les données seront-elles extraites de l’EDS** ?  Oui  Non

Si oui, pour quelle raison ?

Chaînage avec une autre base interne de l’AP-HP sur les serveurs de l’AP-HP (sans transmission des données à un tiers)

Précisez

Chaînage avec une base de données externe à l’AP-HP (SNDS, etc.)

Sans transmission des données à un tiers (le chaînage et les traitements sont réalisés sur les serveurs de l’AP-HP)

Précisez

Avec transmission des données à un tiers (le chaînage et les traitements sont réalisés sur des serveurs externes)

Précisez

Traitement de données AP-HP sur les serveurs d’un partenaire ou sous-traitant (sans chainage avec une base de données externe à l’AP-HP)

Précisez

Transfert de données vers une base de données de recherche clinique ou cohorte épidémiologique (e-crf, etc.)

Précisez

**Si la solution d’hébergement est inconnue au moment du dépôt, l’avis du Comité Scientifique et Éthique est valable pour un hébergement sur les serveurs de l’AP-HP. En cas d’hébergement sur les serveurs d’un partenaire ou sous-traitant, le projet devra faire l’objet d’un amendement soumis à l’avis du Comité Scientifique et Éthique**.

2.13 - **Comptes utilisateurs** : utiliser le document fourni (*EDS\_Recherche\_Formulaire\_Annexe\_Habilitations \_v1.1\_20191202.xlsx). Merci de le joindre au moment du dépôt de votre dossier.*

2.14 - **Précisions sur les modalités d’information des professionnels de santé ayant contribué à la production des données**

(a minima présidents des collégiales concernées par le projet de recherche) : Cliquez ici pour taper du texte

2.15 - **Précisions sur les modalités de publication prévues** (revues, auteurs et positions respectives)**:**

Cliquez ici pour taper du texte

2.16 - **Financement de l’étude :**  Oui  Non

Si oui, précisez le type de financement : Cliquez ici pour taper du texte

**3- Engagements du demandeur (à cocher)**

*L’EDS / plateforme données massives met à disposition de l’équipe de recherche les outils permettant les analyses statistiques et le développement d’algorithmes de façon sécurisée sans nécessité d’exporter les données.*

Dans le cas où aucun export des données n’est nécessaire à la réalisation de la recherche, **en tant qu’investigateur principal, je m’engage à respecter et à faire respecter, par toutes les personnes mentionnées en annexe comme étant associées à la recherche (sous ma responsabilité personnelle), les engagements suivants :**

Informer les professionnels de santé ayant contribué à la production des données utilisées pour la recherche

Déposer une demande d’autorisation au CEREES (via l’INDS) en cas de traitement de données hors méthodologie de référence et mettre à la disposition du CSE les documents associés à la demande et la décision de la CNIL

Ne pas sortir les données des locaux de l’AP-HP (clefs USB, disques durs, etc.)

Avertir l’adresse [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) et le coordinateur EDS du GH en cas d’incident relatif à la confidentialité et la sécurité des données

Mentionner dans les remerciements de toutes publications les professionnels de santé ayant contribué à la production des données (ou leurs représentants) ainsi que les équipes en charge de l’Entrepôt de Données de Santé de l’AP-HP

Faire référence dans toutes publications à « l’Entrepôt de Données de Santé de l’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) » ou « *Clinical Data Warehouse of Greater Paris University Hospitals* »

Dans le cas où un export des données de l’EDS est nécessaire pour la réalisation de la recherche, en tant qu’investigateur principal, je m’engage à respecter et à faire respecter par toutes les personnes intervenantes dans la recherche les engagements supplémentaires suivants :

Ne transmettre les données qu’aux seuls destinataires légitimes déclarés (internes ou externes) et validés par le CSE

Le cas échéant, encadrer par une convention la transmission des données à un tiers

Procéder à la destruction de toutes données exportées, dès qu’il n’y a plus nécessité d’en disposer dans le cadre de l’étude, en l’attestant par e-mail à [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr)

**En tant qu’investigateur principal d’une recherche déclarée conforme à la MR-004, je m’engage à :**

Faire Inscrire la recherche au registre général des traitements de l’AP-HP en envoyant la checklist de conformité complétée au Référent Protection des Données du GH concerné

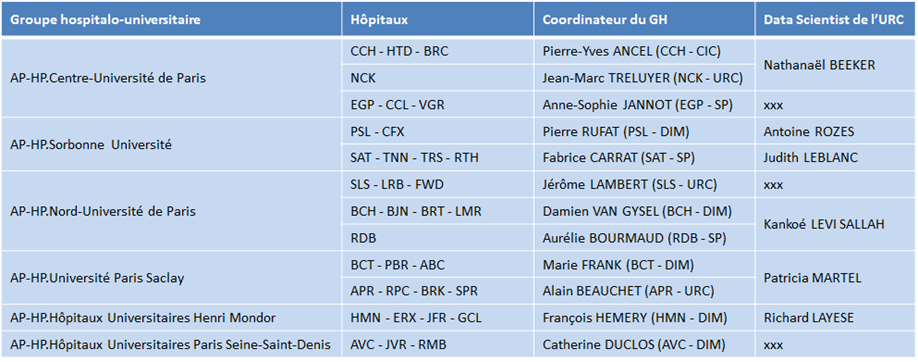
Réaliser l’inscription de la recherche sur le portail de l’INDS à l’adresse suivante : <https://www.indsante.fr/>

**Date** : Date à préciser

Signature par **le demandeur AP-HP responsable de la demande** et le **coordinateur EDS du GH**, après inscription de leurs initiales sur chaque page du document :

NOM Prénom Demandeur NOM Prénom Coordinateur GH

**Annexe 1 – Coordinateurs EDS et Data Scientists**



1. Cf. annexe 1 : liste des coordinateurs EDS au niveau des GH [↑](#footnote-ref-1)
2. Cf. check-list de conformité à la MR–004. Pour les recherches réalisées à partir des seules données présentes dans l’EDS AP-HP, sous la responsabilité de l’AP-HP en tant que promoteur, sans partenaires externes ni export ni appariement avec d’autres bases de données, une check-list pré-remplie est mise à disposition. [↑](#footnote-ref-2)
3. Etablissement Public à caractère Scientifique et Technologique (Inserm, CNRS, Inria, etc.) [↑](#footnote-ref-3)