



QUELLES DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES POUR UNE RECHERCHE AVEC LES DONNÉES DES ENTREPÔTS DE DONNÉES DE SANTÉ (EDS) ?

1.

Ma recherche nécessite d'accéder à / d'extraire des données individuelles?

Cad : Constitution d'une base de données avec les variables nécessaires à la recherche

oui

non

Je n'ai **pas de démarche** réglementaire; c'est prévu dans l'autorisation de l'entrepôt



Exemple d'usage : Etude de faisabilité pour s'assurer de disposer d'un effectif suffisant ou d'un échantillon représentatif de la population étudiée (âge moyen, répartition H/F)



ATTENTION : Dans ce type d'étude, **seuls les résultats agrégés sont autorisés** que ce soit à l'échelle de l'Entrepôt de mon établissement ou à l'échelle de **chaque entrepôt des établissements sollicités.**

2.

J'ai besoin d'étendre ma recherche dans plusieurs services de l'établissement ?

oui

non

Je contacte le **Centre de Données Clinique (CDC)** de mon établissement
Je **fais enregistrer** ma recherche au **registre des traitements** de mon établissement **par le Délégué à la Protection des données (DPO)**



ATTENTION : Ma recherche ne concerne que des patients d'un seul service et est effectuée sous la responsabilité d'un médecin senior de ce service

3.

J'ai besoin d'étendre ma recherche dans plusieurs établissements ?

oui

non

Qualification de la recherche avec le **Centre de Données Clinique** et la **Direction Recherche et Innovation (DRI)** de mon établissement

Avis favorable du Comité Scientifique et Ethique de mon établissement

Si recherche conforme à la **Méthodologie de Référence 004**, enregistrement à la DRI **si non** avis favorable du **CESREES + autorisation CNIL**



ATTENTION : Ma recherche est effectuée sous la responsabilité d'un médecin senior de mon établissement. Les médecins des services concernés ont été informés ou ont donné leur accord préalablement soit directement soit collectivement selon la procédure en vigueur dans l'établissement.

4.

Je souhaite analyser les données individuelles ou agrégées sur la plateforme ODH ?

oui

non

Qualification de la recherche en lien avec le **Centre de Données Clinique** et la **Direction Recherche et Innovation** de mon établissement

Je coordonne l'étude, **mon établissement est Responsable de Traitement**

Avis favorable du Comité Scientifique et Ethique de mon établissement

Si recherche conforme à la **Méthodologie de Référence 004**, enregistrement à la Direction Recherche et Innovation **si non** avis favorable du **CESREES + autorisation CNIL**

La Direction Recherche et Innovation de mon établissement informe les autres établissements via une **convention cadre**



Exemple d'usage : j'effectue un recueil manuel des données dans chaque EDS sur un eCRF et analyse les données dans un environnement sécurisé mis à disposition par mon établissement.



ATTENTION : Ma recherche est effectuée sous la responsabilité d'un médecin senior de mon établissement. En plus, pour les études multi-établissements, un **référént médical local** est désigné. Les médecins des services concernés ont été informés ou ont donné leur accord préalablement soit directement soit collectivement selon la procédure en vigueur dans l'établissement.

5.

Qualification de la recherche en lien avec le **Centre de Données Clinique** et la **Direction Recherche et Innovation** de mon établissement

Je coordonne l'étude, **mon établissement est Responsable de Traitement**

Avis favorable de la Direction Scientifique Ouest DataHub

Avis favorable du Comité Scientifique et Ethique Ouest DataHub

Si recherche conforme à la **Méthodologie de Référence 004**, enregistrement à la Direction Recherche et Innovation **si non** avis favorable du **CESREES + autorisation CNIL**

La Direction Recherche et Innovation de mon établissement et HUGO mettent en place une **convention recherche** avec les établissements