



LES ENTREPRISES DE LA  
RECHERCHE CLINIQUE

# Les EDS et la recherche clinique Quelques exemples

Dr Hubert Méchin

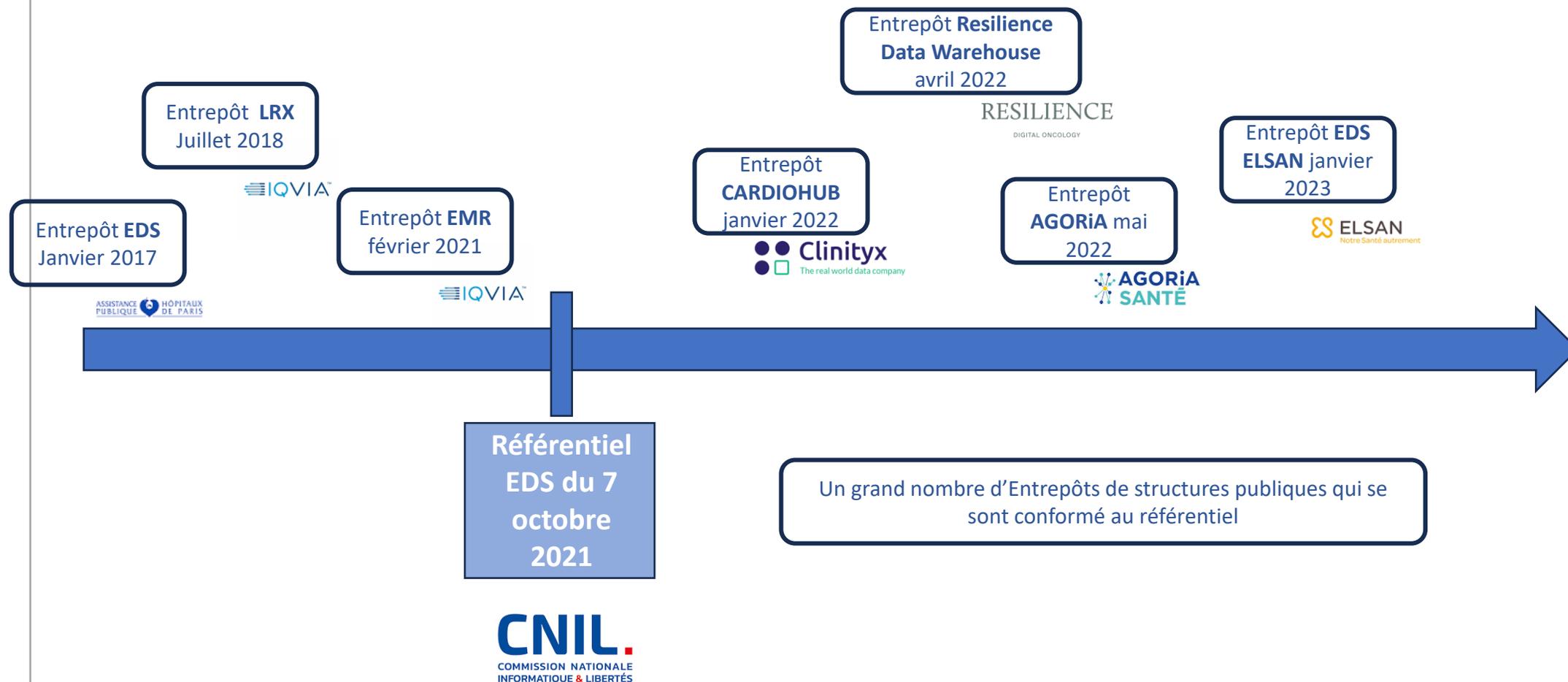
*GUF, 15 juin 2023*

## Les grands principes

- Un Entrepôt de Données de Santé (EDS) = **collecte** et **conservation** d'un **grand nombre** (données « massives ») de données de santé concernant des patients pendant un **temps long**, généralement à des fins ultérieures de **recherche**.
- L'idée est de collecter et conserver des données provenant de plusieurs sources afin de les **enrichir** :
  - ✓ données médicales + données issues des patients (PROMS et PREMS)
  - ✓ Données médicales + données médico-administratives
  - ✓ Données issues des patients + données médico-administratives
  - ✓ +++ (à l'infini)
- Les projets de recherche conduits dans l'EDS suivent un parcours réglementaire propre, l'objectif étant de **faciliter ce parcours dès la création de l'EDS**.

# EDS et la recherche clinique : le début d'une grande histoire...quelques exemples emblématiques

Liste non exhaustive !



## L'entrepôt « EDS » de l'APHP (2017)

- Probablement le premier...en tout cas le premier établissement de Santé public en France
- 11 millions de patients, dans les 39 établissements de l'AP-HP
- Les données entreposées :
  - ✓ Données démographiques
  - ✓ Les données du PMSI
  - ✓ Les données du DPI (dossier patient informatisé)
  - ✓ Biologie, imagerie, prescriptions, compte rendu médicaux (y compris passage aux urgences)
  - ✓ Capacité de 2 pétaoctets
- Les recherches autorisées dans l'autorisation :
  - ✓ les recherches sur données multicentriques,
  - ✓ les études de faisabilité d'essais cliniques,
  - ✓ les études relatives au pilotage de l'activité hospitalière.

## L'entrepôt « LRX » de IQVIA (2018)

- Un entrepôt très médiatisé (« cash investigation en mai 2021 »)
- Longitudinal Prescription Data (pas que en France)
- Les données entreposées :
  - ✓ Données démographiques : NIR, année de naissance, prénom et sexe
  - ✓ Les données de délivrance en pharmacie (médicaments délivrés, avec posologie...)
  - ✓ Les données du prescripteur : numéro RPPS, spécialité, zone géographique, code établissement si c'est à l'hôpital
  - ✓ Les données du pharmacien délivreur : code et zone géographique
- Les recherches autorisées dans l'autorisation :
  - ✓ Etudes non interventionnelles visant à l'évaluation de la bonne utilisation du médicament en vie réelle, l'analyse scientifique et statistique des phénomènes liés à la persistance, la conformité, le respect des prescriptions et des contre-indications.
- La liste des projets de recherche effectués est disponible en ligne

## L'entrepôt « EMR » de IQVIA (2021)

- Electronic Medical Records (pas que en France)
- Les données entreposées :
  - ✓ Les données de la base disease analyzer (DA) qui comprend des données issues de logiciels de médecins ayant signé des contrats avec IQVIA Opérations France dans le cadre de son réseau Médical 21 ;
  - ✓ la base longitudinale patient data (LPD) anciennement appelée observatoire THALES qui comprend des données collectées par la société Cegedim Health Data dans une base de données appelée THIN et transmises à IQVIA Opérations France dans le cadre d'un contrat de fourniture de services.
- Les recherches autorisées dans l'autorisation :
  - ✓ estimation de la prévalence des maladies ;
  - ✓ analyse de la prise en charge des patients en fonction de leurs pathologies ;
  - ✓ analyse des caractéristiques socio-démographiques et médicales des patients en fonction des pathologies ;
  - ✓ évaluation de la bonne utilisation des médicaments ;
  - ✓ analyse des disparités démographiques, régionales et des profils de prise en charge des médecins ;
  - ✓ suivi de cohortes de patients et surveillance de la survenue d'événements secondaires, le cas échéant indésirables ;
  - ✓ mesure de la consommation de soins ;
  - ✓ évaluation du parcours de soins en ville dans son intégralité, et sa valorisation économique.
- La liste des projets de recherche effectués est disponible en ligne

# L'entrepôt « CARDIOHUB » de CLINITYX (2022)



- Deux originalités (« première ») :
  - ✓ il y a 2 Responsables Conjointes de Traitement : la Société Française de Cardiologie et l'entreprise privée CLINITYX
  - ✓ Première autorisation d'appariement au SNDS dans un entrepôt privé
- CLINITYX a récidivé depuis avec d'autres EDS du même type et sur d'autres pathologies (pneumologie, urologie...)
- Les données entreposées :
  - ✓ Les données d'une base de patients ayant reçu une valve aortique de type « TAVI » et inclus dans une cohorte longitudinale.
  - ✓ Appariées avec le SNDS
- Les recherches autorisées dans l'autorisation :
  - ✓ Nombreuses, l'idée étant d'aller plus loin dans les projets de recherche utilisant uniquement la cohorte de patients de la SFC, grâce à l'appariement au SNDS

# L'entrepôt « Resilience Data warehouse » de RESILIENCE (2022)



- Un EDS porté par une start-up nouvel entrant sur le marché de la e-santé/DM connecté, spécialisée en oncologie
- Les données entreposées sont les données produites à travers l'usage de l'application *Resilience care* et de l'outil de télésurveillance *Oncolaxy*
  - ✓ Les données d'identification : âge et sexe
  - ✓ Données de santé : cliniques, thérapeutiques
  - ✓ Données relatives à la vie personnelle : poids, taille, vie sexuelle
- Les recherches autorisées dans l'autorisation :
  - ✓ Analyses sur le pilotage des soins pour l'optimisation de l'organisation des soins
  - ✓ Amélioration en continu du Dispositif Médical
  - ✓ Etudes de faisabilité
  - ✓ Recherches, études ou évaluation n'impliquant pas la personne humaine
  - ✓ Etude clinique sur le Dispositif Médical

## L'entrepôt « AGORiA » du consortium AGORiA SANTE (2022)



- Un EDS porté par un consortium de 4 sociétés (responsables conjoints de traitement) : Docaposte, AstraZeneca, Impact Healthcare et Takeda)
- Les données entreposées sont :
  - ✓ Les données des dossiers médicaux des patients bénéficiant de médicaments dispensés dans le cadre de trois autorisations **d'accès précoces** exploitées par la société AstraZeneca France ;
  - ✓ Appariées au SNDS
- Les recherches autorisées dans l'autorisation :
  - ✓ décrire des conditions d'utilisation des produits de santé en pratique courante dans le cadre du parcours de soins ;
  - ✓ mesurer l'efficacité et les risques liés à l'utilisation d'une thérapeutique (médicament, dispositif médical, solution digitale, etc.) ;
  - ✓ mesurer l'impact organisationnel d'un produit de santé ;
  - ✓ mesurer la consommation de ressources et la performance médico-économique d'une thérapeutique en vie réelle.

# L'entrepôt « EDS ELSAN » du groupement de cliniques ELSAN (2022)



- Un EDS porté par un des plus gros groupements de cliniques privées en France (137 cliniques)
- Les données entreposées sont :
  - ✓ les données de patients, provenant de la prise en charge et recueillies dans le cadre des soins :
  - ✓ les données de l'INSEE relatives aux personnes décédées : Fichier décès INSEE et Fichier Opposition décès INSEE ;
  - ✓ les données structurées issues du programme de médicalisation du système d'information (PMSI) :
  - ✓ les données d'identification des patients : numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) ; identifiant dans l'entrepôt ; identifiant permanent patient établissements ; identifiant de dossier médical ; nom d'usage ; nom de naissance ; prénoms ; date de naissance ; genre ; adresse de résidence ; numéro de téléphone ; courriel ;
  - ✓ les données des médecins : civilité ; nom ; prénom ; année de naissance ; numéro au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ; intitulé du poste et spécialisation ; établissement, service, unité fonctionnelle ; journaux de connexion et de saisie ;
  - ✓ les données des intervenants paramédicaux facturant des actes : numéro Adeli ; spécialité.
- Les recherches autorisées dans l'autorisation :
  - ✓ la réalisation d'analyses en routine avec production d'indicateurs à des fins de pilotage médico-économique, opérationnel et stratégique et d'amélioration de la qualité de soins ;
  - ✓ la réalisation d'analyses avec production d'indicateurs en vue d'apprécier la faisabilité de recherches sur cohorte à l'échelle du groupe ELSAN ;
  - ✓ la réalisation d'études, recherches, évaluations dans le domaine de la santé.