



CENTRE DE DONNÉES CLINIQUES - ENTREPÔT DE DONNÉES HOSPITALIER EHOP

Lors de votre venue à l'hôpital les données de santé vous concernant sont recueillies dans un dossier informatisé afin d'assurer votre suivi médical. Savez vous que vos données de santé ont un très grand potentiel pour faire avancer la recherche médicale et vous assurer des soins de qualité ?

Faciliter la recherche clinique, suivre l'évolution des pathologies, étudier les facteurs de risque des maladies, surveiller des épidémies, prédire la survenue d'effets indésirables des médicaments, mieux organiser les soins ou bien encore former les professionnels de santé, l'analyse et la réutilisation de vos données médicales sont déterminantes pour le développement de la médecine de demain.

Quelle organisation pour la réutilisation des données médicales au CHU de Rennes ?

Pour permettre l'exploitation de ces données le CHU de Rennes a mis en place un entrepôt de données de santé et une structure dédiée, le Centre de Données Cliniques (CDC).

L'ensemble de ce dispositif permet le traitement de vos données dans le respect des règles éthiques, juridiques et déontologiques.

L'entrepôt de données de santé hospitalier eHop rassemble les données de santé des patients collectées au cours des soins dans le système d'information de l'établissement : observations médicales et soignantes, prescriptions, résultats d'examen, compte-rendus, diagnostics et actes médicaux réalisés. Il contribue à répondre aux besoins d'exploitation secondaire et de partage des données de santé.

Il dispose de puissants outils pour la recherche d'information. Il est le support pour les études sur données.

Une étude sur données est réalisée à partir des données de santé recueillies lors des prises en charge des patients. Il s'agit d'une recherche dite n'impliquant pas la personne humaine car elle n'interfère pas avec votre prise en charge. Vous ne serez pas directement sollicités au cours de l'étude.

Le Centre de Données Cliniques est placé sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement. Il fait fonction de structure de confiance pour la réutilisation des données dans l'entrepôt eHop. Il assure l'intégration des données de soins issues du système d'information hospitalier dans l'entrepôt eHop et apporte l'expertise et les services nécessaires à leur exploitation.

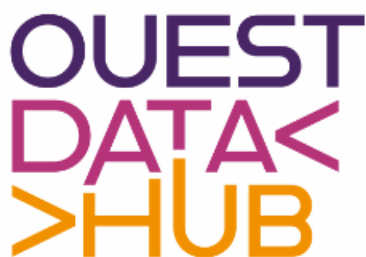
Système d'information hospitalier : dossier patient informatisé, dossier de laboratoire, dossiers de radiologie, prescription et dispensation médicamenteuse, recueil d'activité des praticiens.

Lorsqu'un clinicien cherche à évaluer la faisabilité d'une étude ou à repérer une population de patients, un expert du CDC va travailler avec lui pour définir les critères d'interrogation de l'entrepôt, lui mettre à disposition les données nécessaires pour son étude et l'accompagner dans l'analyse, la mise à disposition des résultats et la rédaction des publications scientifiques.



Le CDC de Rennes fait parti d'un réseau interhospitalier : le réseau interrégional des centres de données cliniques du Grand Ouest (RICDC). 6 CHU et 1 centre de lutte contre le cancer ont réuni leurs efforts pour mettre en commun leurs compétences et exploiter les données pour servir la recherche et l'innovation.

Le RiCDC intervient sous l'égide du groupement de coopération sanitaire des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest (GCS HUGO).



LA MÉDECINE DE DEMAIN
S'INVENTE AUJOURD'HUI

Le GCS HUGO a mis en place en place une plateforme interrégionale, la plateforme Ouest Data Hub (ODH), qui permet de collecter à partir des CDC existants les données extraites des entrepôts hospitaliers des établissements hospitaliers pour des projets de recherche et de les mettre à disposition des chercheurs autorisés. Les données transférées sur la plateforme ODH ne comportent pas de données identifiantes comme vos noms, prénoms, date de naissance complète, adresse, coordonnées, numéro de séjour.

VOIR
AUSSI

- Réseau Interrégional des Centres de Données Cliniques
- Centre de données cliniques eHop (site pros et partenaires)
- Plateforme Ouest Data Hub

Comment vos données sont-elles protégées ?

La réutilisation des données de santé est strictement encadrée sur le plan réglementaire afin de garantir :

la confidentialité et la sécurité des données des patients
le respect de vos droits définis dans la loi Informatique et Liberté : droits d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition

Lors de votre venue dans l'établissement une note d'information sur la réutilisation des données de santé vous est remise par les services d'accueil administratif ou adressée avec le dossier de préadmission.

La mise en œuvre de l'entrepôt eHop a été autorisée par la CNIL le 27 février 2020 (délibération n°2020-028). Il est utilisé uniquement par des professionnels de santé habilités de l'hôpital ou sous leur responsabilité. Les analyses sont toujours réalisées de façon confidentielle sur les données sans mention de votre identité. Vos données sont conservées dans l'entrepôt pendant la durée prévue par les dispositions réglementaires applicables en matière de conservation des données médicales.

Vous pouvez vous opposer pour tout ou partie à la réutilisation de vos données à des fins de recherche.

Vous pouvez également autoriser la réutilisation de vos données mais vous opposer au recontact pour participer à un essai clinique dans le cadre d'une innovation thérapeutique.

Votre choix est réversible, et il sera sans conséquence sur votre prise en charge ou la qualité de votre relation avec les équipes médicales et soignantes.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données (DPO): dpo@chu-rennes.fr

Pour quelles recherches les données sont-elles utilisées ?

Le CHU de Rennes assure la transparence des données réalisées à partir des données de l'entrepôt eHop conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) (UE 2016/79) et à la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée. Patients de l'établissement, vous disposez d'un droit d'opposition à la réutilisation de ces données.

Études réalisées à partir des données d'eHop et notes d'information sur l'étude et l'exercice des droits en conformité avec la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et le RE 2016/679 dit "RGPD"

- > *COMPARO, CARDIOPARO, SUITPARO / Date publication : 13/10/2021 / Période de prise en charge : 2008-2017 / Note d'information*
- > *HUGOSHARE / Date publication : 12/01/2021/ Période de prise en charge : 2015-2018 / Note d'information*
- > *HUGO-RD / Date publication : 16/12/2021/ Période de prise en charge : 2014-2020 / Note d'information*
- > *GAVROCHE / Date publication : 9/02/2022 / Période de prise en charge : 2011-2019 / Note d'information*
- > *VIVALDI / Date de publication : 22/02/2022 / Période de prise en charge : 2015-2019 / Note d'information*
- > *TATOOINE / Date de publication : 22/02/2022 / Période de prise en charge : 2007-2020 / Note d'information*
- > *CECUTO / Date de publication : 22/04/2022 / Période de prise en charge : 2020-2022 / Note d'information*
- > *HACRO-HUGORTHO / Date de publication : 24/03/2023 / Période de prise en charge : 2017-2023 / Note d'information*
- > *PredICA / Date de publication : 7/11/2023 / Période de prise en charge : 2016-2019 / Note d'information*
- > *HYDRADENITE / Date de publication : 17/01/2024 / Période de prise en charge : d'avril 2008 à décembre 2023 / Note d'information*
- > *RODEMI / Date de publication : 26/06/2024 / Période de prise en charge : 01/01/2000 au 31/03/2024 / Note d'information*

Exemples de travaux et publications menés avec l'entrepôt :

Bouzillé G, Osmont MN, Triquet L, Grabar N, Rochefort-Morel C, Chazard E, Polard E, Cuggia M. Drug safety and big clinical data: Detection of drug-induced anaphylactic shock events. *J Eval Clin Pract.* 2018 Mar 13. doi:10.1111/jep.12908. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29532572.

Sylvestre E, Bouzillé G, Chazard E, His-Mahier C, Riou C, Cuggia M. Combining information from a clinical data warehouse and a pharmaceutical database to generate a framework to detect comorbidities in electronic health records. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2018 Jan 24;18(1):9. doi: 10.1186/s12911-018-0586-x. PubMed PMID: 29368609; PubMed Central PMCID: PMC5784648.

Bouzillé G, Poirier C, Campillo-Gimenez B, Aubert ML, Chabot M, Chazard E, Lavenu A, Cuggia M. Leveraging hospital big data to monitor flu epidemics. *Comput Methods Programs Biomed.* 2018 Feb;154:153-160. doi: 10.1016/j.cmpb.2017.11.012. Epub 2017 Nov 15. PubMed PMID: 29249339.

Riou C, Cuggia M, and Garcelon M, "Comment Assurer La Confidentialité Dans Les Entrepôts de Données Biomédicales ?" Colloque Adelf-Émois: "Système D'information Hospitalier et Épidémiologie" 60, 2012 Supplement 1 (March): S19–20. doi:10.1016/j.respe.2011.12.116.

Riou C, Cuggia M, Bouzille G. Gouvernance pour la réutilisation des données patient pour la recherche dans un entrepôt de données biomédicales, *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, Volume 64, Supplement 1, March 2016, Pages S14-S15

Cuggia M, Garcelon N., Campillo-Gimenez B, Bernicot T, Laurent JF, Garin E, Happe A, and Duvauferrier R, "Roogle: an information retrieval engine for clinical data warehouse," *Stud Health Technol Inform*, vol. 169, pp. 584–588, 2011. Cuggia, P. Besana, and D. Glasspool, "Comparing semi-automatic systems for recruitment of patients to clinical trials," *Int J Med Inform*, vol. 80, no. 6, pp. 371–388, Jun. 2011.

Belhomme N, Jouneau S, Bouzillé G, Decaux O, Lederlin M, Guillot S, Perlat A, Jégo P, "Role of serum immunoglobulins for predicting sarcoidosis outcome : A cohort study".

VOIR
AUSSI

- Réutilisation des données de santé pour la recherche, les études et l'évaluation
- Encadrement réglementaire et droits des patients
- Commission nationale informatique et libertés

CONTACT

Adresse :

Centre de données cliniques - Département d'information médicale
2, rue Henri Le Guilloux
35033 Rennes cedex 9

Courriel :

cdc@chu-rennes.fr

