

Formulaire de demande d'étude

THÉRADATA
ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ (EDS) DE PATIENTS INSUFFISANTS RENAU



I- Renseignements généraux

INTITULÉ DE L'ÉTUDE MENÉE

.....

Cadre réglementaire, critères principes à respecter

Les contraintes juridiques, normatives et éthiques justifient une solide réflexion et une démarche construite avant tout début d'études. Nous proposons ici un canevas qui permettra une analyse systémique de la demande d'étude par le Comité Scientifique et Ethique de THERADATA.

CRITERES PRINCEPS	OUI	NON
La recherche entre dans le champ des recherches n'impliquant pas la personne humaine, c'est-à-dire qu'elle est réalisée : - À partir des seules données collectées lors du soin ou de recherches antérieures ; - Ou à partir de données collectées spécifiquement pour la recherche mais pour d'autres fins que l'amélioration des connaissances biologiques et médicales ;	☐	☐
La recherche a un caractère d'intérêt public Précisez :	☐	☐
Un protocole de recherche a été rédigé et validé scientifiquement par le responsable de la recherche Précisez : Nom : ----- Prénom : ----- Lieu d'exercice : -----	☐	☐
La recherche n'a pas pour objet principal la ré identification des personnes à partir de leurs données génétiques	☐	☐

LES ÉTUDES EXCLUES de la MR004

- Études impliquant la personne humaine
- **Études nécessitant un appariement (croisement) avec les données d'une base nationale ou une base extérieure à l'EDS THÉRADATA ;**
- Études réalisées sans information individuelle des patients ;
- Bases de données sans protocole définit, ni durée de conservation ;
- Bases de données de santé contenant l'identité des patients (nom/prénom).



INITIATEUR DE L'ÉTUDE

Nature du porteur de projet :

- | | |
|--|--|
| ☐ Industriel | ☐ Association de patients |
| ☐ Laboratoire pharmaceutique ou apparenté | ☐ Société savante |
| ☐ CRO ou organisme de recherche privée | ☐ Établissement de santé universitaire, publique, privé ou hospitalier à but non-lucratif ou association de dialyse |
| ☐ Autre : précisez : | |

Nom de la structure :

Service :

Adresse postale :

Sous la direction de (investigateur principal) :

Nom :Fonction :

Prénom :Coordonnées : tel :

e-mail :

Méthodologiste désigné(e) :

Nom :

Fonction :

Prénom :

Coordonnées : tel :

mail :

Méthodologie choisie :

.....

.....

.....

.....

.....

Co investigateurs de votre étude :

Noms / Prénoms	Adresses mail	Fonctions / rôles dans le projet	Services de rattachement

SYNOPSIS DE L'ÉTUDE (60 mots maximum) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

II- Description détaillée de l'étude

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Objectifs primaires

Objectifs secondaires

La finalité poursuivie répond-t-elle à un intérêt scientifique et/ou médical ?

☐ Oui ☐ Non

Justifiez

FINALITÉ(S) DE L'ÉTUDE (cochez le(s) élément(s) correspondant(s))

☐ Analyse des données de patients souffrant d'insuffisance rénale chronique dans le but de faire avancer les pratiques médicales, médico-économiques et de santé en générale.

☐ Analyse en routine, de valorisation des prestations rendues par les centres de dialyse et aide à l'analyse d'information et à la prescription des néphrologues.

☐ Études non-interventionnelles liées au bon usage des médicaments.

☐ Études non-interventionnelles sur l'efficacité, l'efficience et l'utilisation d'un produit pharmaceutique.

☐ Études non-interventionnelles sur le respect des restrictions de prescription ou dispensations en fonction du patient ou de l'existence de maladies associées détectées par la prise concomitante d'autres médicaments.

☐ Observation et analyse en routine des dépenses de santé induites par les activités des centres de dialyse.

☐ Observation et analyse en routine des groupes d'âges des bénéficiaires des patients.

☐ Observation et analyse en routine comparative de l'activité des Centres de dialyse.

☐ Évaluations médico-économiques de l'impact de l'activité des Centres de dialyse dans la prise en charge des patients dans le système de santé.

☐ Autre(s) : spécifiez :

.....

.....

.....

Justifiez la case sélectionnée :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

FINALITÉS INTERDITES

Pour rappel, selon l'article L1461-1 du Code de la santé publique modifié par la loi n°2021-1018 du 2 août 2021¹, les données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :

1° La promotion des produits mentionnés au [II de l'article L5311-1](#) en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;

2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

☐ En cochant cette case, je déclare et certifie sur l'honneur avoir pris connaissances des finalités strictement interdites.

☐ En cochant cette case, je reconnais et certifie que la demande d'étude rentre dans le cadre de l'intérêt public, conformément au cadre réglementaire établi par la CNIL².

¹ Pour plus d'informations : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043894115

² Pour consulter le site de la CNIL : <https://cutt.ly/573Ggk>

RÉSULTATS ATTENDUS DE L'ÉTUDE

III- Cadrement de l'exécution de l'étude

TEMPORALITÉ DES DONNÉES

Dans le cadre de votre étude, vous aurez accès à certaines données de santé issues de L'EDS THÉRADATA. Dans le tableau à compléter à la prochaine étape, il vous est donc demandé, pour chaque donnée sélectionnée, de choisir sa temporalité et de justifier de l'intérêt de chacune des données cochées en lien avec l'objet de l'étude.

Pour rappel :

¹**Une étude rétrospective** désigne un protocole d'étude prenant en considération l'analyse des données survenues dans le passé. La planification de l'étude commence après la survenue de l'événement étudié.

²**Une étude prospective** correspond à l'étude d'un groupe de personnes déterminé : la planification de l'étude commence avant la survenue de l'événement étudié.

³**Une étude transversale**, aussi dite observationnelle, est une étude réalisée à un moment déterminé, à un instant t, sans distinction de l'ancienneté sur l'ensemble de la population.

Période(s) d'enregistrement des data attendus : -----

DONNÉES NÉCESSAIRES POUR MENER L'ÉTUDE

Typologie des données	Temporalité		
	Passé (Préciser l'historique attendu)	Un temps t Photographie (Préciser le mois/année)	Prospective (suivi de cohorte)
DONNEES CLINIQUES			
Valeurs Groupe sanguin et Rhésus	☐	☐	☐
Valeurs tensions artérielles	☐	☐	☐
Volume Diurèse	☐	☐	☐
Dates de transfusion	☐	☐	☐
Stade de la maladie rénale	☐	☐	☐
Valeurs / indicateurs de suivie	☐	☐	☐
Néphropathie initiale	☐	☐	☐
Taille	☐	☐	☐
Valeurs de poids	☐	☐	☐
Périmètre ombilical	☐	☐	☐
Valeurs anticorps	☐	☐	☐
Allergies	☐	☐	☐
Technique de dialyse et type de Dialyse	☐	☐	☐
EVENEMENTS MEDICAUX			
Types des évènements remarquables	☐	☐	☐
Dates des évènements remarquables	☐	☐	☐

PRE-GREFFE / TRANSPLANTATION / SUIVI DE GREFFE			
Bilan pré-transplantation	☐	☐	☐
Attente de greffe	☐	☐	☐
Suivi de greffe	☐	☐	☐
Date évaluation de greffe	☐	☐	☐
Date de greffe	☐	☐	☐
DONNEES DE NUTRITION			
Ex : Albumine, Protides, Pré-albumine, nPCR...	☐	☐	☐
DONNEES D'EXAMENS BIOLOGIQUES			
Composant de mesure (avant et après dialyse)	☐	☐	☐
Date et heure d'analyse	☐	☐	☐
Durée de mesure ou fréquence	☐	☐	☐
Méthode de la mesure	☐	☐	☐
Résultats / Valeurs	☐	☐	☐
DONNEES D'EXAMENS NON-BIOLOGIQUES			
Date de réalisation	☐	☐	☐
Type d'examen	☐	☐	☐
Résultats	☐	☐	☐
DONNES D'ACTES DE SOIN			
Date de délivrance du soin	☐	☐	☐
Code de l'acte associé au soin	☐	☐	☐
Qualification CIM du soin	☐	☐	☐
Durées et fréquences des séances de dialyse	☐	☐	☐
DONNEES DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX			
Codification : CIP / CIP13 + UCD / UCD13 ou Classification base de données médicamenteuses (L- NGAP – CCAM - CIM 10 – Classe ATC)			
Date et Heure d'administration	☐	☐	☐
Unité d'administration	☐	☐	☐
Voie d'administration	☐	☐	☐
Posologie administrée	☐	☐	☐
Administré ou Non administré	☐	☐	☐
DONNEES DE PATHOLOGIES, AFFECTION			
Selon codification CIM10 ou toute codification selon les thésaurus existants <i>Préciser</i>	☐	☐	☐
DONNEES DE COMORBIDITES			
Selon codification CIM10 ou toute codification selon les thésaurus existants <i>Préciser</i>	☐	☐	☐
DONNEES DES ABORDS VASCULAIRES			
Types d'abords			
Types d'Aiguilles	☐	☐	☐
Types de pompes	☐	☐	☐
Types d'anticoagulants	☐	☐	☐
États de l'abord	☐	☐	☐
Types de solutions verrou	☐	☐	☐
Suivi de l'état de la voie d'abord	☐	☐	☐
Pressions veineuses	☐	☐	☐
Données des cathéters	☐	☐	☐

Sites de ponctions	☐	☐	☐
DONNES MACHINE			
Données de monitoring			
Valeurs, unités, heures (horodatage)	☐	☐	☐
Incidents séances / machines	☐	☐	☐
DONNEES SEANCES DE DIALYSE			
Date de la dialyse			
Type de patient (Hémodialysé, Dialyse Péritonéale, Chronique, aigu, Vacancier)	☐	☐	☐
Durée de la séance	☐	☐	☐
Valeurs de poids	☐	☐	☐
Valeurs des apports en séance et apports prescrits	☐	☐	☐
Valeurs tension artérielle et pouls	☐	☐	☐
Modes de transports	☐	☐	☐
Valeurs de température	☐	☐	☐
Dialyseur	☐	☐	☐
Type de générateur	☐	☐	☐
Période de dialyse (Matin / Après-Midi / Soir / Nuit)	☐	☐	☐
Codification de facturation	☐	☐	☐
Valeurs des constantes séances et fin de traitement	☐	☐	☐
Paramétrage du générateur de dialyse	☐	☐	☐

IV- Plan de publication de l'étude

REVUE DE LA LITERATURE EN LIEN AVEC VOTRE ÉTUDE (citer les principales publications)

L'étude porte-t-elle sur l'ensemble de la cohorte THERADATA ou sur un sous-groupe ?

Si oui lequel ?

L'étude est-elle financée ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, quelle est la ou les sources de financements ?

☐ Public ☐ Privé

Précisez :

.....

.....

Avez-vous l'intention de publier votre étude ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, quel(s) journal(aux) ciblez-vous ?

Merci de bien vouloir compléter le tableau en citant les journaux par ordre de priorité.

	Journaux	Justification	Impact factor
1			
2			
3			

Règle d'authorship :

L'investigateur principal détermine ses propres règles d'authorship. Il définit qui sont les signataires de la publication.

Les résultats publiés et/ou présentés par l'investigateur n'engage pas le Comité Ethique et Scientifique ni le groupe THERADIAL. Les auteurs sont les seuls responsables de ce qu'ils publient. Aucune relecture des résultats ou de la publication n'est faite par les CES ou le groupe THERADIAL.

ENGAGEMENTS

Je soussigné....., en tant qu'investigateur principal, déclare accepter les conditions d'utilisation des données issues de l'EDS-THÉRADATA, dont le cadre réglementaire et les finalités sont établis et contrôlés par la CNIL. Je m'engage à respecter et à faire respecter, par toutes les personnes mentionnées dans ce formulaire, les engagements suivants :

- ☐ Procéder à la destruction de toutes les données dès lors qu'il n'y a plus nécessité d'en disposer dans le cadre de l'étude, en l'attestant par mail à dpo@theradata.fr.
- ☐ Utiliser les données uniquement et strictement utiles à l'étude menée.
- ☐ Ne pas tenter de réidentifier les patients dont les données de santé sont pseudonymisées au sein de l'EDS THÉRADATA.
- ☐ Les données transmises dans le contexte de cette étude sont strictement anonymisées. Dans ce contexte, je m'engage à ne pas tenter de rompre leur anonymisation. Je m'engage à informer THEMA sans délai en cas de transmission de données dont l'anonymisation serait incomplète et à les supprimer sans délai.
- ☐ L'analyse de risque de réidentification associée à la transmission des données est jointe et l'investigateur principal s'engage à en prendre connaissance et à la respecter.
- ☐ En qualité de responsable de traitement de l'étude, respecter les dispositions relatives à la protection des données, et notamment les obligations de transparence.
- ☐ Ne pas transférer les données sur des supports mobiles (clefs USB, disques durs, etc.). Si les données nécessitent d'être stockées sur des supports mobiles, des garanties de sécurité suffisantes doivent être démontrées.
- ☐ Respecter une démarche éthique de l'utilisation des données de santé à caractère personnel en se basant sur les 4 principes fondamentaux d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice
- ☐ Ne pas croiser les données de l'EDS avec des données d'autres sources (fichiers, bases de données) en dehors des besoins d'une étude ayant obtenu un avis favorable du CES et de la CNIL.
- ☐ Permettre l'accès aux données aux seules personnes habilitées dans le cadre de l'étude.
- ☐ Faire référence, dans toutes publications, à l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) THÉRADATA.
- ☐ Avertir le délégué à la protection des données à l'adresse dpo@theradata.fr sans délai en cas d'incident relatif à la confidentialité et la sécurité des données.
- ☐ Avertir le délégué à la protection des données à l'adresse dpo@theradata.fr sans délai en cas de réception directe de demandes de droits relatives à l'étude ou à l'entrepôt.
- ☐ Faire apparaître dans les remerciements de la publication finale « **THÉRADATA scientific and ethical Committee** » et « **THEMA** » en tant que responsable de traitement ainsi que sur demande les « **Data provider** » correspondant à la liste des centres dont les données ont été utilisées pour réaliser l'étude. En annexe, sera noté le nom du référant Theradata de chacun des centres concernés.

☐ Je certifie avoir vérifié les informations figurant dans le présent formulaire et déclare sur l'honneur que ces dernières sont exactes et complètes dans la mesure de mes connaissances.

Date :/...../.....

Signature : Nom :..... Prénom :

