

Comité scientifique et éthique (CSE) de l'EDS_APHP Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) Direction des systèmes d'information (WIND et RSSI / DPO)	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS	Réf. : COVID-19_EDS_APHP Version : V1
	Accès aux données de l'EDS_APHP pour les études portant sur les patients porteurs ou suspectés porteurs du COVID-19	Date d'application : 19/03/2020 Emetteur : Hélène Coulonjou
Rédaction DRCI	Validation maîtrise d'œuvre SI	Approbation CSE
Dr. Claire Hassen-Khodja Hélène Coulonjou	Stéphane Bréant – Didier Perret	Pr. Marie-France Mamzer
Communication pour information CNIL - Patients via le site https://eds.aphp.fr/patient/vos-droits?population=patient CME de l'AP-HP - Directeurs recherche et innovation des GHU AP-HP Copil Recherche COVID-19 de l'AP-HP - Comité Stratégique de l'EDS - Comité Utilisateurs de l'EDS		

Objectifs

Dans le contexte de la pandémie due au COVID-19, l'AP-HP constitue, au sein de son entrepôt de données de santé (EDS_APHP), une cohorte dédiée, destinée à favoriser toutes les études sur cette pathologie et à faciliter la recherche clinique.

Cette simplification permet une mise à disposition rapide et facilitée des données dans le respect des normes de protection du RGPD et de la CNIL.

Le mode opératoire vise à :

- Garantir la protection des données personnelles de santé mobilisées à cette fin et les droits des patients
- Assurer une évaluation de la faisabilité technique et éthique des demandes
- Orienter et coordonner les projets dans un objectif d'efficacité privilégiant un effort collectif de recherche

Personnes concernées

Investigateurs et porteurs de projets de l'AP-HP

Mise en œuvre

Sur la base des engagements éthiques qui justifient la nécessité de constituer, au sein de l'EDS, une cohorte pour suivre les patients COVID-19 et favoriser les recherches, la mise en œuvre s'articule autour des étapes suivantes pour les porteurs de projets :

- 1 - Point de contact unique pour le dépôt des demandes d'accès à l'EDS pour la recherche secretariat.cse@aphp.fr
- 2 - Kit de demande d'accès aux données de l'EDS_APHP et coordonnées des data scientists des unités de la recherche clinique (URC) de la DRCI, qui instruisent les demandes, disponibles sur le site <https://eds.aphp.fr/demande-acces-donnees>
- 3 - Orientation et coordination des demandes par le Comité Scientifique et Ethique de l'EDS au fil de l'eau et en procédure accélérée
 - Préalable : évaluation de la faisabilité et disponibilité des données (data scientists et DSI)
 - Evaluation de la protection des données, des enjeux éthiques et de santé publique (CSE)
 - En parallèle, évaluation de la conformité à la MR004 (URC, DRCI et data scientists)