

2. L'entrepôt BNDMR

- ▶ Charte de fonctionnement – AS Jannot
- ▶ Offre d'études standard – X Jeunemaitre
- ▶ Retours d'expérience – G Baujat + Jason

Offre d'études standard

- ▶ X. Jeunemaître

Les différentes études



Destinataires ou indicateurs non prévus par l'offre standard :
Tests d'appariement, études multicentriques...

Études couvertes par une autorisation cadre et la charte BNDMR
Nécessite l'avis ou information des acteurs (COSCI, CMR, FSMR)

Modalités CNIL ad-hoc nécessaires
Demande spécifique soumise à avis du COSCI

- ▶ Publié sur le site bndmr.fr et relayé par nos tutelles

- ▶ Contiendra notamment :
 - **Description de la participation des centres et des filières à la BNDMR**
 - **Démographie des patients maladies rares :** nb de patients dans la BNDMR, nb de nouveaux patients, répartition géographique de prise en charge et de résidence, sex-ratio, distribution des âges, mortalité, foetus (nombre et devenir)
 - **Description des diagnostics :** nb d'entités distinctes utilisées, granularité (maladie ou sous-type), niveau d'assertion, modes de confirmation, âge aux premiers signes, âge au diagnostic, délai au diagnostic
 - **Description des activités :** ratio par patient, typologie, pluridisciplinarité



▶ **Point de départ :**

- rapport identique au rapport annuel public, sur uniquement les patients pris en charge dans la filière

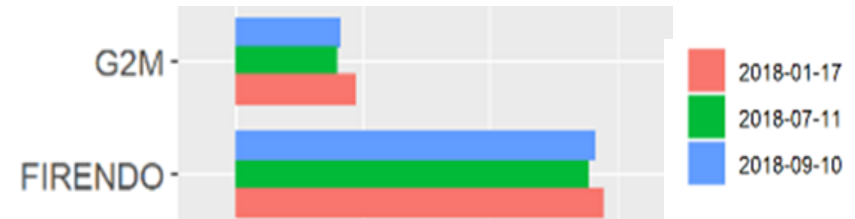
▶ **Adaptation à la filière :**

- chaque filière pourra demander une adaptation (indicateurs en plus ou en moins)

▶ **Destinataires :**

- chaque filière définira une liste de destinataires de ce rapport dédié

- ▶ 1 rapport semestriel sur la qualité des données par filière
 - **Quantitatif** : nombre de dossiers à corriger, nombre de dossiers incomplets, alertes sur données aberrantes, ...
 - **Qualitatif** : analyse par nuage de mots des éléments phénotypiques saisis (en vue d'améliorer le niveau de précision atteint), « best practices » observées sur d'autres filières, ...



- ▶ Un système d'identito-vigilance inter-établissement
 - Complète l'identito-vigilance BaMaRa
 - Sollicitation des cellules d'identito-vigilance des établissements pour vérifier les traits d'identité de patients en doublon potentiel

- ▶ Objectifs :
 - Adéquation de l'offre de soin avec les besoins pour assurer une couverture nationale équitable
 - Analyse des parcours de soins et de l'organisation des services
 - Impact d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle politique de santé
 - Mesure de l'efficience du système de soins maladies rares mis en place
 - ex : mesurer l'errance diagnostique, estimer le nombre de patients qui ne sont pas passés par le réseau, ...

- ▶ Destinataires : ministères, ARS, ...

- ▶ Indicateurs complémentaires au rapport annuel public

- ▶ **Objectif :**
 - Estimer le nombre de patients qui peuvent entrer dans une recherche donnée
 - Ex : recherche épidémiologique, essais cliniques ...

- ▶ **Traitements :**
 - Quantification du volume de patients concernés par les critères (inclusion et exclusion)
 - Identification des structures de prise en charge des patients inclus

- ▶ **Si l'investigateur est issu du secteur privé :**
 - Le Comité Scientifique BNDMR validera la recherche
 - Contractualisation et monétisation

Accès aux données offre standard

Finalité	Péri-mètre	Données	Formalités	Validation par le COSCI	Contractualisation et monétisation
Indicateurs	National	Données BNDMR	Demande d'autorisation constitutive	Non nécessaire si le destinataire est issu du secteur privé	Nécessaire si le destinataire est issu du secteur privé
		Données BNDMR + chaînage SNDS	Demande de Décision Unique ultérieure pour l'AP-HP	Nécessaire si le destinataire est issu du secteur privé	Nécessaire si le destinataire est issu du secteur privé
Etudes de faisabilité	National	Données BNDMR	Demande d'autorisation constitutive + inscription au registre	Nécessaire si le destinataire est issu du secteur privé	Nécessaire si le destinataire est issu du secteur privé

Tests de correspondance

- ▶ Objectifs :
 - Comparer les données présentes dans une base de données (registre, fichier, enquête, ...) avec celles présentes dans l'entrepôt BNDMR
 - réalisé sur la base de quelques informations non directement nominatives contenues dans les deux recueils
- ▶ Traitements :
 - Effectué par la CO BNDMR bien que hors de l'offre standard (car démarches juridiques spécifiques à effectuer par l'investigateur)

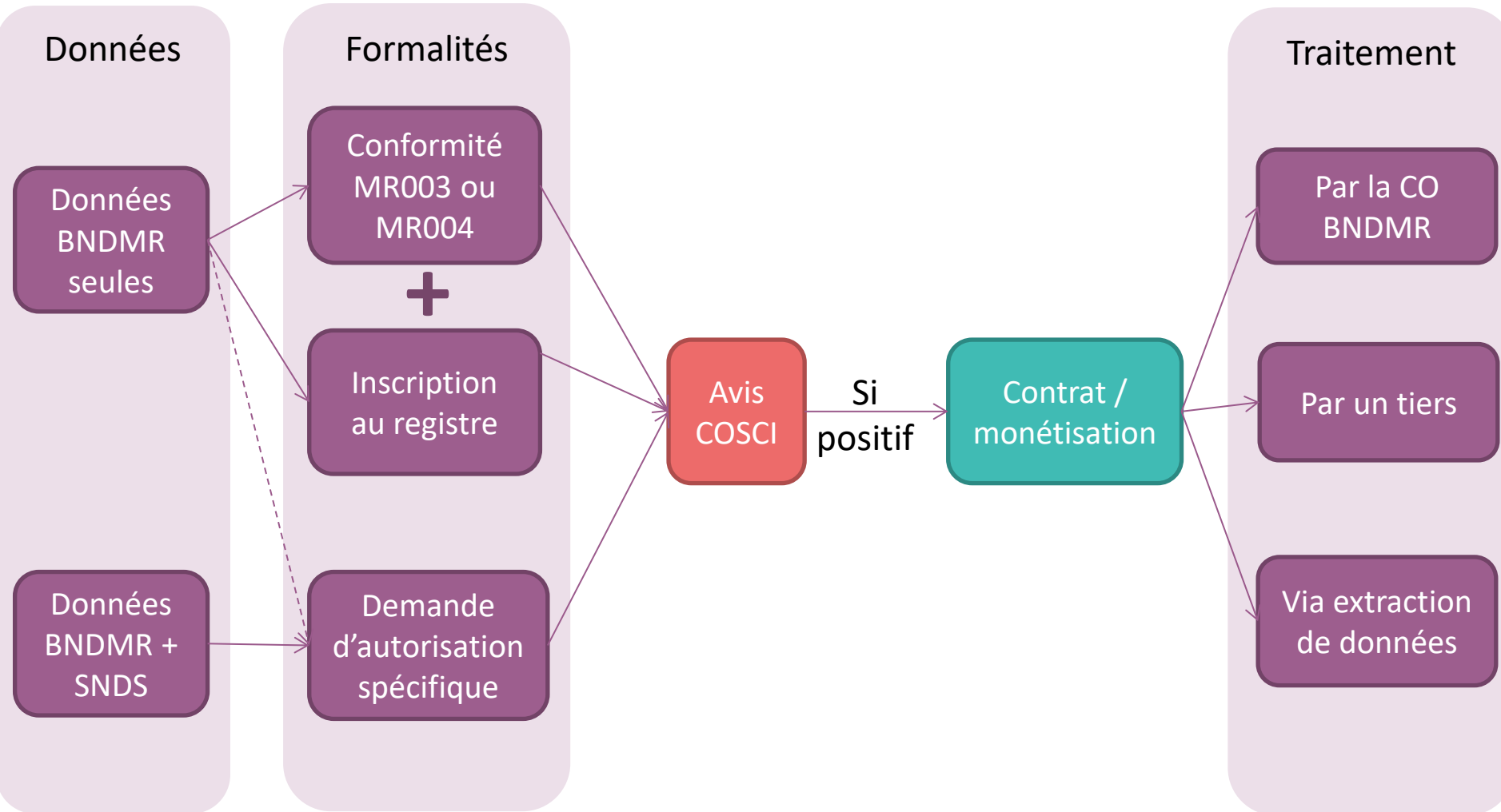
Autres études

- ▶ Les traitements peuvent être effectués
 - Soit directement par la cellule opérationnelle BNDMR
 - Soit par un tiers (concrètement, l'investigateur applique son protocole depuis une machine de la CO BNDMR et sous son contrôle)
 - Soit via une extraction de données
- ▶ Selon les cas, des démarches CNIL sont à effectuer (comme une Méthodologie de Référence)

Accès aux données hors offre standard

Finalité	Péri-mètre	Données	Formalités	Validation par le COSCI	Contractualisation et monétisation
Recherches et études non interventionnelles dans le domaine de la santé impliquant ou non la personne humaine	« Equipe de soins »	Données BNDMR	Inscription au Registre	Non nécessaire	Non nécessaire
		Données BNDMR + SNDS	Demande d'autorisation spécifique (ou éventuellement « Référentiel ou Règlement type » ultérieur pour les Centres Partenaires)	Non nécessaire	Non nécessaire
	étude multi-centrique	Données BNDMR	Engagement de conformité à la MR 003 ou MR 004 + inscription au registre. A défaut, demande d'autorisation spécifique.	Nécessaire	Nécessaire
		Données BNDMR + SNDS	Demande d'autorisation spécifique (ou éventuellement « Référentiel ou Règlement type » pour les Centres Partenaires)	Nécessaire	Nécessaire

Demande de recherche non interventionnelle multicentrique hors privé



- ▶ Pour les études multicentriques (hors équipe de soin),
 - Information spécifique auprès des animateurs de filières concernées
 - Information publiée sur le site internet de la BNDMR (bndmr.fr)

- ▶ D'une manière générale, le comité scientifique s'assurera que l'information voire l'implication des personnes clefs concernant un protocole soient effectuées (par exemple les responsables des centres maladies rares).

- ▶ Obligation de produire un résumé destiné à la diffusion des résultats auprès des patients, et pour un public médical et non médical, notamment par l'intermédiaire du site web BNDMR
- ▶ Aucune utilisation des résultats à des fins publicitaires ou commerciales sans l'accord des comités de gouvernance de l'Entrepôt BNDMR
- ▶ Respect de la réglementation, la déontologie et les bonnes pratiques