

Comment demander un traitement de données de la BNDMR

Rima Nabbout – Comité scientifique de la BNDMR



Charte pour la participation et l'accès à la BNDMR



<http://www.bndmr.fr/exploiter/donnees-bndmr/charte-bndmr/>

- ▶ régit les conditions d'accès et de traitements des données, dont :
 - la gouvernance du projet
 - les finalités des traitements et démarches réglementaires
 - **le processus de soumission des demandes de traitement**
 - la durée de conservation des données
 - la protection des données (RGDP)
 - les mesures de sécurité et de confidentialité
 - l'information des professionnels des centres maladies rares lors des traitements de données
 - les règles de publications scientifiques, et de diffusion des résultats

Où trouver la procédure de demande ?



BNDMR

Banque Nationale de Données
Maladies Rares

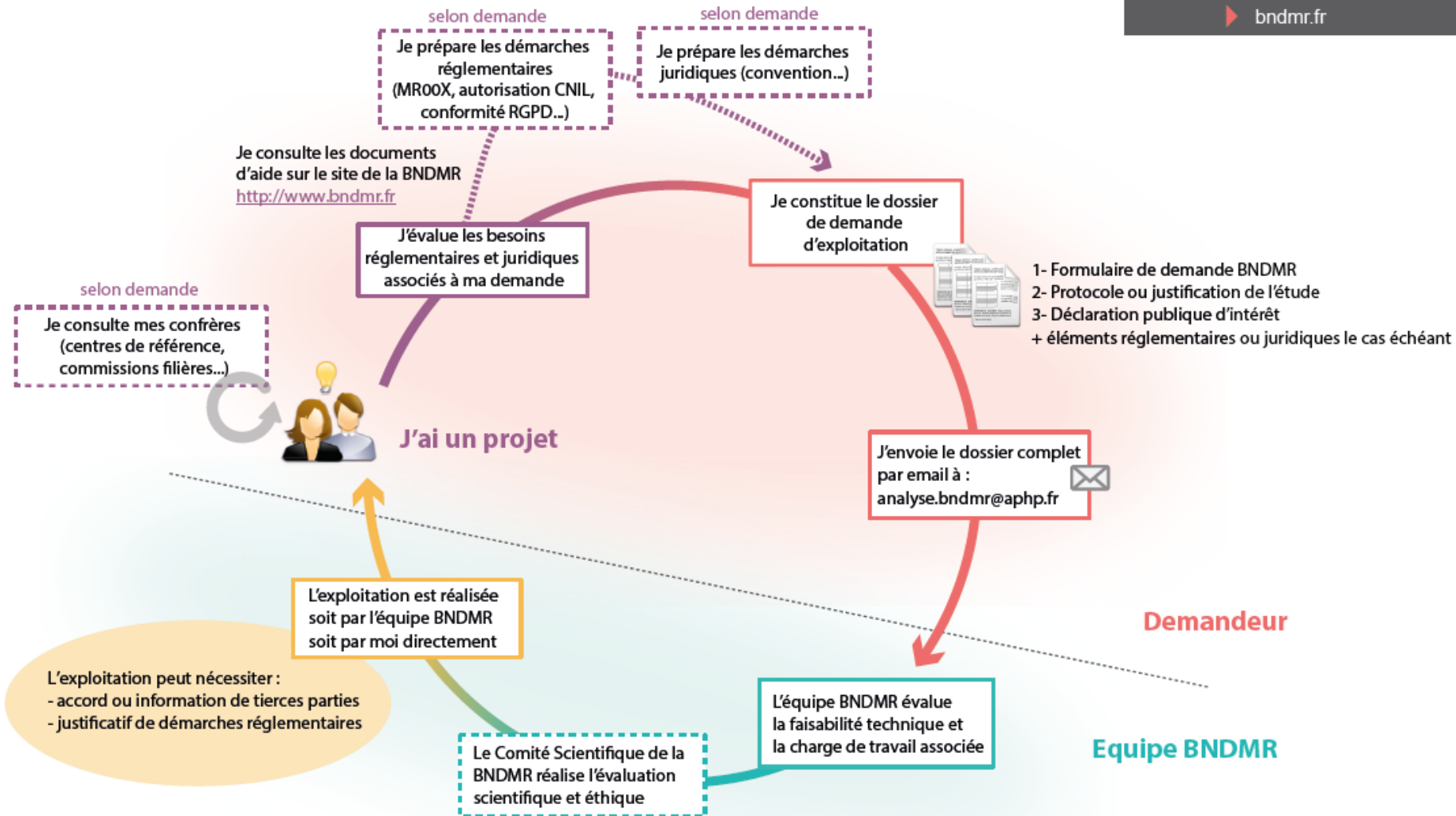


The screenshot shows the BNDMR website's navigation menu. The 'Exploiter' menu is open, showing options like 'Qualité et Data management', 'Exploiter les données de mon site', and 'Exploiter les données de la BNDMR'. A sub-menu is visible under 'Exploiter les données de la BNDMR', listing 'Charte BNDMR', 'Procédure de demande BNDMR' (highlighted with a mouse cursor), 'Études en cours ou réalisées', and 'Les rapports nationaux BNDMR'. The main content area features a section titled 'Suivre l'histoire du diagnostic' with a 'Lire »' button.

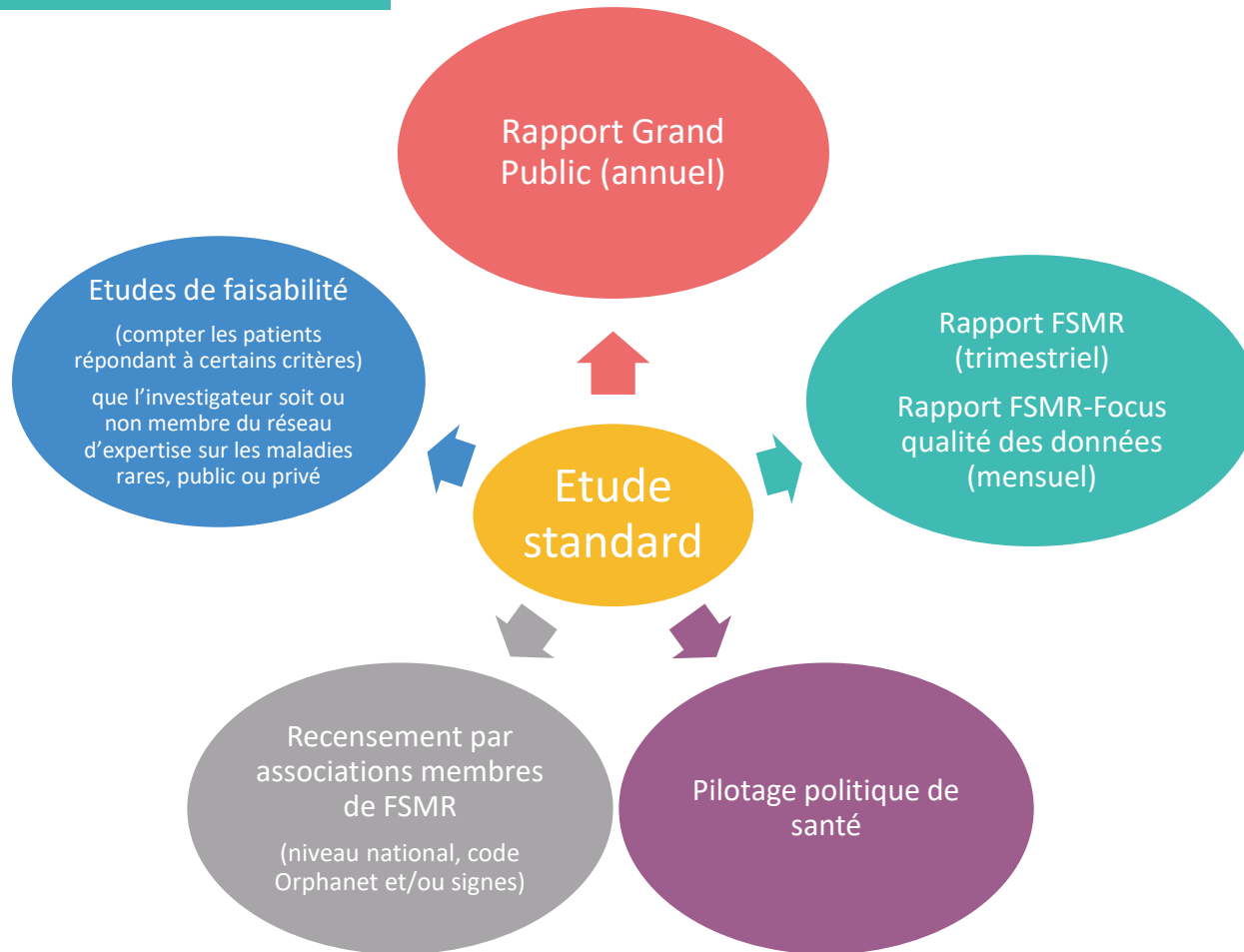
- ▶ Sur le site web de la BNDMR dans la rubrique Exploiter

www.bndmr.fr/exploiter/donnees-bndmr/procedure-de-demande/

Procédure de demande d'exploitation des données de la BNDMR



Les différentes études



Etudes ad-hoc

Etudes de faisabilité sollicitées par un industriel

Études couvertes par une autorisation cadre et la charte BNDMR, ne nécessitant pas de passage en CoSci (simple information), sauf si le demandeur est industriel

Un formulaire de demande doit être rempli à des fins de traçabilité des demandes

Etudes nécessitant (à minima) le passage en CoSci BNDMR, l'information de la/des FSMR concernée(s)

Formulaire de demande (1/4) : rubrique générique



Date de réception	Dossier No :
(cadre réservé à la BNDMR)	(cadre réservé à la BNDMR)

Demande de traitement et/ou d'extraction des données de la BNDMR

A retourner à analyse.bndmr@aphp.fr

Coordonnées

Organisme

N° SIRET : Code NAF(ou APE) :
Ou Autre identifiant :
Nom, raison sociale, sigle :
Activités / missions :
Nom du responsable de l'organisme ou de son représentant :
Qualité / fonction :
Adresse complète :
Téléphone : Mail :

Responsable de l'étude

Nom, prénom :
Qualité / fonction :
Adresse complète :
Téléphone : Mail :

Signature du responsable de l'étude

Si le commanditaire est différent de l'organisme, précisez son nom / raison sociale / sigle, ses activités / missions, et son n° SIRET

Si financement de l'étude : précisez la source de financement

Si intervention d'un prestataire externe : précisez nom/raison sociale / motif

Nature de la demande

- Indicateur(s) du rapport national
- Test de correspondance
- Etude de faisabilité (recruter un nombre suffisant de patients correspondant à certains critères d'inclusion requis en vue d'une recherche clinique)
- Dénombrement / localisation des centres de prise en charge
- Extraction de données
- Etude spécifique / recherche sur données

Si votre demande concerne les études de faisabilité, dénombrement / localisation de centres de prise en charge ou bien encore un/des indicateur(s) du rapport national, merci de vous reporter directement à la section « Présentation de l'étude »

Formulaire de demande (2/4)

Tests de correspondances, extractions de données et études spécifiques / recherche sur données

Protocole de l'étude

Cette rubrique n'est à renseigner que pour les tests de correspondances, les extractions de données et les études spécifiques / recherche sur données

Intitulé

.....
.....
.....

Bilan sur les connaissances actuelles (état de l'art)

.....
.....
.....

Objectifs principaux du projet

.....
.....
.....

Objectifs principaux de la demande de données auprès de la BNDMR

.....
.....
.....

Objectifs secondaires

.....
.....
.....

Méthodologie / Critères de sélection (ou d'inclusion)

.....
.....
.....

Résultats attendus

.....
.....
.....

Le protocole de l'étude a-t-il déjà fait l'objet d'une évaluation ? OUI : NON :

Si oui, par quel(s) organisme(s) ou quelle(s) instance(s)?

Nom, raison sociale, sigle :

Fournir en pièces-jointes les autorisations relatives à ces évaluations, s'il y en a.

Données à extraire

Catégories de données concernées

- Données administratives (identifiant maladies rares, sexe, date et lieu de naissance et lieu de résidence) ;
- Informations familiales ;
- Statut vital ;
- Informations relatives au parcours de soin ;
- Activité de soins ;
- Histoire de la maladie ;
- Diagnostic clinique et/ou génétique, phénotype du patient ;
- Confirmation du diagnostic ;
- Éléments relatifs à la participation du patient à la recherche (notamment échantillon, essai et participation éventuelle).

Données supplémentaires (hors SDM)

- Les données environnementales et écologiques nationales (pollution, pesticides, ...)
- Les données économiques nationales de l'INSEE (chômage, revenus, logement, ...)

Justification du recours à ces données (par données sélectionnées)

.....
.....
.....
.....
.....

En cas de demande d'extraction, merci de fournir le circuit des données permettant de démontrer la conformité au référentiel de sécurité du SNDS, ou l'avis favorable de la CNIL pour que vous hébergiez les données pour la durée de l'étude.

Formulaire de demande (3/4)

Etudes de faisabilité, dénombrements/localisation de centres de prise en charge, indicateurs

Présentation de l'étude

Cette rubrique n'est à renseigner que pour les études de faisabilité, les dénombrements/localisation de centre de prise en charge, ou bien encore les indicateurs.

Intitulé

.....
.....
.....

Objectifs principaux de la demande de données auprès de la BNDMR

.....
.....

Méthodologie / Critères de sélection (ou d'inclusion)

.....
.....
.....

Périmètre et Modalités d'exécution de la demande

Périmètre des données (encadrer la mention)

- Géographie : National | Régional | Départemental | Filière | Centre | Hôpital | Site
- Période de temps : Tout | de : à :
 - o Dans le cas où l'étude doit être menée de manière récurrente sur plusieurs années, nombre d'années :

Date limite de restitution des résultats de l'étude :

Modalité d'exécution de la demande et implication de la cellule opérationnelle BNDMR

- La cellule opérationnelle effectue le traitement / réalise l'analyse ;
- L'investigateur fournira le code informatique et la documentation nécessaire au traitement (algorithme, librairie, script,...), ce code informatique sera audité par la cellule opérationnelle BNDMR, puis compilé sur un poste de la cellule opérationnelle de la BNDMR ;
- La cellule opérationnelle fournit les données qui sont extraites de la BNDMR.

Modalités de diffusion et de publication prévues des résultats de l'étude (notamment modalité de retour auprès des patients concernés):

.....
.....
.....

Formulaire de demande (4/4) : les engagements

Engagements

En déposant une demande d'utilisation des données de la BNDMR à des fins d'études et de recherches en santé publique, l'organisme demandeur reconnaît avoir pris connaissance de la procédure d'instruction arrêtée par le Comité scientifique de la BNDMR.

Engagements du demandeur (à cocher) :

Le professionnel habilité est seul utilisateur et garant des données exportées. Il est soumis à des règles de confidentialité et à la réglementation en vigueur dans ce contexte de recherche.

- Ne pas communiquer les données exportées à des destinataires non autorisés ;
- Ne pas chaîner les données exportées à d'autres données collectées dans un autre contexte ;
- Les résultats de l'étude ne présentent aucun intérêt pour un participant en particulier ;
- Procéder à la destruction de toutes données exportées, dès qu'il n'y a plus nécessité d'en disposer dans le cadre de l'étude, ou que la date limite d'accès est passée, en l'attestant par e-mail à analyse.bndmr@aphp.fr ;
- Avertir l'adresse analyse.bndmr@aphp.fr en cas de problème ;
- Avoir obtenu l'autorisation ou avoir informé le réseau ayant contribué au recueil des données cliniques utilisées (la preuve de l'information doit être jointe au présent formulaire – par exemple un mail) ;
- Privilégier lors de la publication, dans la mesure du possible, l'apparition, au moins dans les annexes des professionnels de santé ayant contribué au recueil des données cliniques utilisées ;
- La publication des résultats ne doit présenter aucun risque d'atteinte à la réputation d'un participant, une équipe ou institution ;
- Faire référence dans toute publication basée sur des données de la BNDMR à « Banque Nationale de Données Maladies Rares » ou bien en anglais « French National Data Repository for Rare Diseases ».

La description complète de la procédure d'instruction est disponible sur le site de la BNDMR (<http://bndmr.fr/> - Rubrique : Exploiter)

Signature de l'engagement par le responsable de l'étude

- Accueil
- Le projet
- Participer
- Exploiter
- Boîte à outils
- Publications
- Espace patients
- Contact

Home / Etudes en cours ou réalisées

Etudes en cours ou réalisées

Le document de suivi des demandes d'études, réalisées BNDMR, présente notamment les demandeurs et les demandes et/ou de l'étude. Il couvre également les différents aspects juridiques (CCTIRS, conventions...).

 Consultez le [document de suivi des demandes](#)

Ce fichier est en lecture seule. Vous pouvez cependant filtrer et trier les données

Qualité et Data management

Exploiter les données de mon site »

Exploiter les données de la BNDMR »

Charte BNDMR

Procédure de demande BNDMR

Etudes en cours ou réalisées

Les rapports nationaux BNDMR

Avancement au 17/06/2020

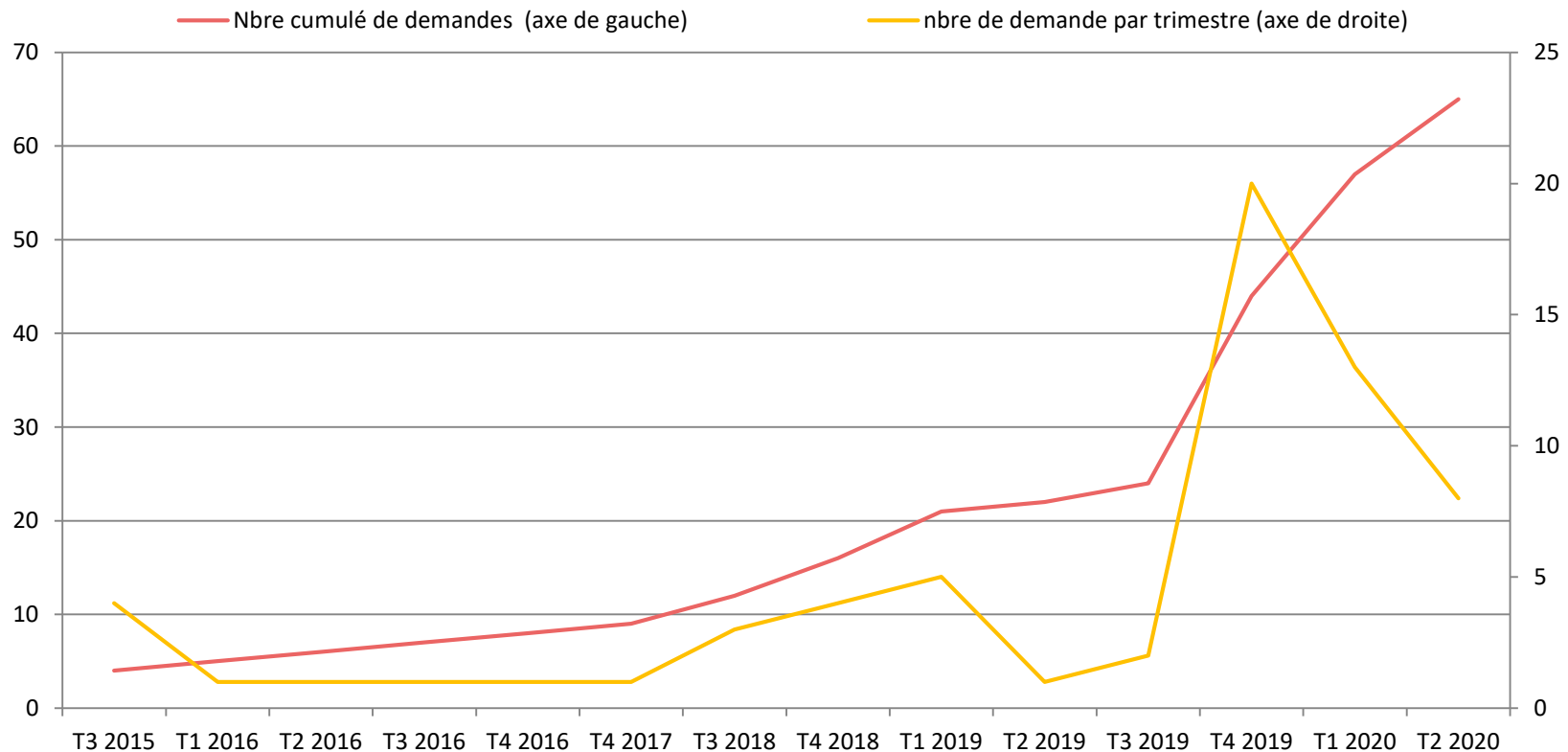
Nombre de sites maladies rares déployés **81%**
1809 / 2228 sites



ETUDES EN COURS OU RÉALISÉES

Suivi des demandes de traitement

- ▶ 65 demandes reçues depuis le début du projet
- ▶ dont 21 reçues sur les six derniers mois



- ▶ **Exhaustivité: projet en cours de déploiement**
 - pour le moment, les analyses ne peuvent être effectuées que sur les données recueillies en mode autonome (en attente du connecteur)
 - Possibilité de fournir les chiffres uniquement pour les hôpitaux signataires de la convention BNDMR (à ce jour 32 établissements – l'APHP n'a pas besoin de convention)
- ▶ **Contraintes juridiques :**
 - Les effectifs <10 seront communiqués comme « <10 » sans précision de l'effectif exact (ex: « 3 » sera remplacé par « <10 »)
 - Pour toute demande d'extraction de données individuelles, il faudra un hébergement particulièrement sécurisé (conformité SNDS et / ou autorisation CNIL dédiée) : préférer les traitements de données par la cellule opérationnelle BNDMR