

# Le comité scientifique et éthique de la BNDMR (CSE) et gouvernance des données

**Professeur Rima Nabbout**

Coordinatrice Centre de Référence  
des Epilepsies Rares (CRéER)

**Nabila Elarouci**

CO BNDMR



[bndmr.fr](http://bndmr.fr)



# Mission et composition

- ▶ Le comité scientifique et éthique de la BNDMR rend, de manière systématique, un avis préalable et motivé sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation des données de l'entrepôt

Représentants	Nombre
Président	1
Association de patients	1
Epidémiologiste	1
Ethique	1
FSMR	3
Génétique moléculaire	1
Juriste	1
DIM	1
Valorisation/Recherche	1
<b>Total des Sièges</b>	<b>11</b>

Il est composé comme suit :

- Pr Rima NABBOU – présidente
- Pr Jenny GOUEMAND – représentante des centres de référence maladies rares
- Pr Sophie SUZEN et Pr Regis PEFFAULT DE LA TOUR – représentants des filières de santé maladies rares
- Mado GILANTON – représentante de l'Alliance Maladies Rares
- Dr Amélie BRUANDET – représentante de la Société Francophone de l'Information Médicale
- Dr Céline VERSTUYFT – représentante des laboratoires de diagnostic moléculaire ANPGM
- Dr Sophie TEZENAS DU MONTCEL – épidémiologiste
- Pr Tristan MIRAULT – expert en éthique hospitalière
- Anne GYSEMBERGH-HOUAL – experte en valorisation / recherche et innovation hospitalière
- Anne-Cécile LE VAILLANT – juriste
- Dr Anne-Sophie Jannot – directrice médicale de la BNDMR
- Anne-Sophie Lapointe – représentante de la DGOS

 Voir le [Règlement intérieur](#) du Comité scientifique

Les mandats sont renouvelés tous les 3 ans pour chaque membre

# Le CSE BNDMR est un IRB



- ▶ Inscrit à l'Office for Human Research Protections (OHRP) sous le numéro IRB00013741

United States Department of Health & Human Services  
THE OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTIONS

[New Search](#)

Return to: [Search](#)

Office for Human Research Protections Database (Current Data)

Find Institutional Review Boards in table below and click the corresponding name to view details:

Total Records: 1 Total Pages: 1 Results per page: 20 Go

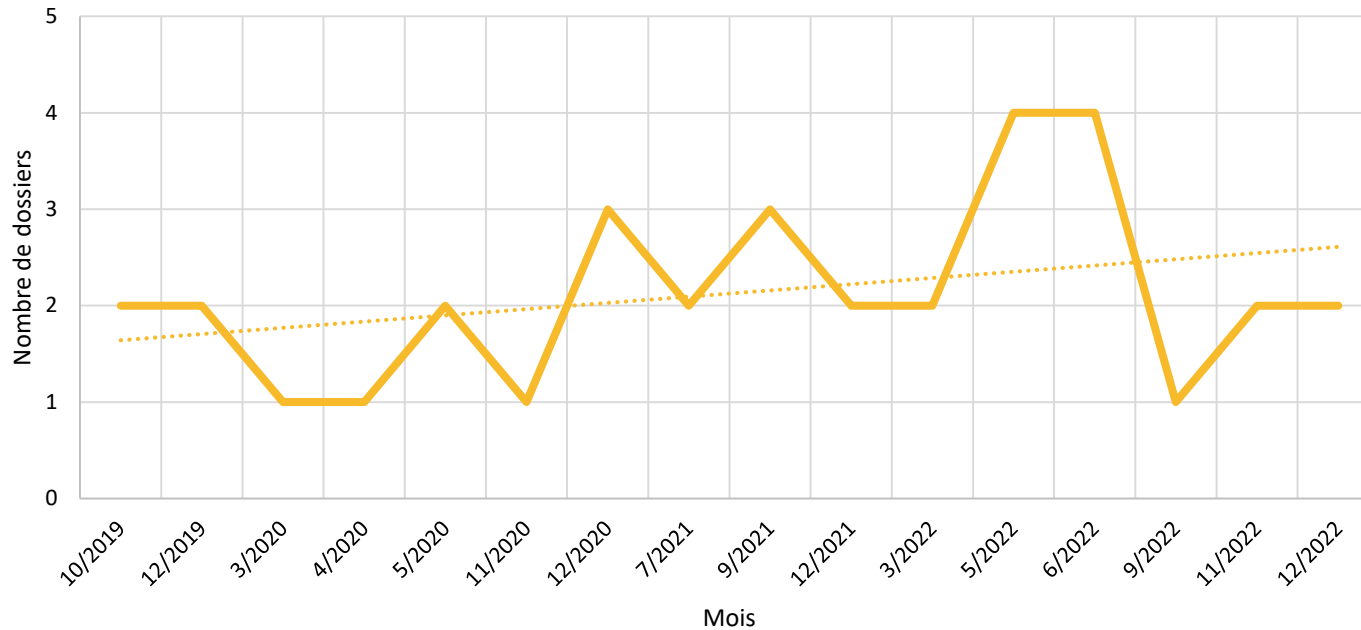
IRB Number	Institutional Review Board	City	IRB Type	Status
IRB00013741	<a href="#">Banque Nationale de Données Maladies Rares IRB #1</a>	Paris	OHRP Only	Active

- ▶ Non obligatoire en France pour les études rétrospectives sur données existantes
- ▶ Mais, donne plus de lisibilité sur les aspects éthiques et scientifiques d'une recherche sur données lors des publications

- ▶ Se réunit tous les premiers vendredis du mois
- ▶ Les dossiers à évaluer doivent être transmis à la CO BNDMR au plus tard 2 semaines avant la réunion
- ▶ A chaque demande est affectée un rapporteur du COSCI
  - Il est désigné par le secrétariat dans un ordre séquentiel et par ordre d'arrivée des demandes
- ▶ Un quorum d'au moins de 50% de présence des membres doit être atteint pour émettre des avis
- ▶ Toute demande d'exploitation des données doit être notifiée préalablement à la filière concernée par le porteur de projet lui même, et une preuve doit être jointe au dossier le jour du conseil

# Le CSE en quelques chiffres


Nombre de dossiers par mois (N cumulé =34)



Organisme demandeur	Nombre de dossiers
Association de patients	1
Réseau MR/CHU	22
Privé	11

# Procédure de demande d'exploitation

- ▶ Un guichet unique pour toutes les demandes [analyse.bndmr@aphp.fr](mailto:analyse.bndmr@aphp.fr)
- ▶ Un kit ou formulaires selon le type de demande à télécharger depuis le site de la BNDMR <https://www.bndmr.fr/exploiter/donnees-bndmr/procedure-de-demande/>



The screenshot shows the BNDMR website interface. The main heading is 'Procédure de demande'. Below it, there is a section titled 'Faire une demande spécifique d'analyse ou de données de la BNDMR'. A navigation menu is visible, with 'Procédure de demande BNDMR' highlighted. An arrow points from this menu item to a separate window titled 'Formulaires de demande d'exploitation des données de la BNDMR'. This window contains three download links: 'Formulaire de demande pour la production d'indicateurs', 'Formulaire de demande en vue d'une recherche', and 'Formulaire de demande pour un test de correspondance'. A second arrow points from the 'Formulaire de demande en vue d'une recherche' link to a screenshot of a file explorer showing the downloaded kit files, including '20220627\_Formulaire\_demande\_traitement\_donnees\_recherche\_BNDMR.v2.1.docx'.

# Formulaire de demande d'accès en vue d'une recherche



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

## Demande de traitement de données de la BNDMR en vue d'une recherche

### Affiliation et coordonnées du demandeur

Organisme demandeur :

N° SIRET : Code NAF (ou APE) :  
Ou Autre identifiant : .....

Nom, raison sociale, sigle :  
(ex : CHU, Inserm, ...)

Activités / missions :  
(Soin, enseignement, recherche, laboratoire pharmaceutique, association, ...)

Nom du responsable de l'organisme ou de son représentant :

Qualité / fonction :

Adresse complète :

Téléphone : E-mail :

Responsable scientifique académique :

Nom, prénom :

Qualité / fonction :

Adresse complète :

Téléphone : E-mail :

Signature du responsable de l'organisme



Si le commanditaire est différent de l'organisme demandeur (cas d'une demande par un sous-traitant/prestataire d'un organisme tiers comme par exemple une demande effectuée par une CRO pour un laboratoire), précisez son nom / raison sociale / sigle, ses activités / missions, et son n° SIRET

Si intervention d'un prestataire externe (sous-traitant), précisez nom/raison sociale / motif

Si financement de la recherche : précisez la source de financement



### Nature de la demande

- Etude spécifique / recherche sur données existantes**  
(Recherches non-interventionnelles impliquant ou non la personne humaine effectuées à partir des données présentes dans la BNDMR. Ces recherches auront notamment pour finalité épidémiologie, la pharmaco-épidémiologie, ou encore l'analyse médico-économique...)
- Etude de faisabilité**  
(Consiste à analyser s'il est possible de constituer des cohortes dans le cadre d'études en vie réelle ou d'essais cliniques. Il s'agit ici de quantifier le nombre de patients concernés par les critères d'éligibilité fournis par le demandeur, mais également d'identifier les structures de prise en charge de ces patients afin de faciliter les inclusions futures)

# Formulaire de demande d'accès en vue d'une recherche



## Protocole de la recherche

### 1- Intitulé

.....  
.....

### 2- Contexte et justification de la recherche (Citer 1-3 références clés)

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

### 3- Objectif principal

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

### 4- Objectifs secondaires

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



### 5- Méthodologie

a) Périmètre de la sélection des patients  National  Régional | Filière | Centre | Site

b) Période d'intérêt Tout de : ..... à : .....

c) Critères d'inclusion/non inclusion  
**Préciser obligatoirement les codes ORPHA des maladies à inclure**

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

d) Variables pertinentes pour la recherche :  
Pour rappel, la liste des items disponibles dans le SDM-Traitement figure ici : <https://www.bndmr.fr/publications/le-sd-t-de-sources-minimal/>

- 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
- Éléments relatifs à la participation du patient à la recherche (notamment échantillon, essai et participation éventuelle)
- Données supplémentaires (hors SDM)

### 7- Une diffusion et/ou publication des résultats est/ont-elle(s) prévue(s) ? Si oui, comment ?

.....  
.....

### 8- Un retour aux patients est-il prévu ? Si oui, comment ?

.....  
.....



## Modalités d'exécution de la demande

### Modalité(s) d'exécution de la demande et implication de la cellule opérationnelle BNDMR

- La cellule opérationnelle effectue le traitement / réalise l'analyse
- La cellule opérationnelle ouvrira un accès sécurisé sur les données de la recherche via le portail du **DataLab** de la BNDMR. (Accès distant aux données, le traitement se fera sur le réseau et infrastructure APHP). Disponible courant 2023
- La cellule opérationnelle extrait les données brutes de la BNDMR et les fournit au demandeur (**Renseigner obligatoirement la description du circuit des données ci-après**)

### Description du circuit des données

(Uniquement si les données brutes sont à envoyer pour analyse hors de la BNDMR)

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

**Recommandation :** le circuit de données est l'ensemble des étapes, ressources et formats de fichiers qui seront mis en place pour échanger, traiter et stocker les données individuelles des patients entre le demandeur et la BNDMR pour la réalisation du traitement, conformément à la réglementation en vigueur pour la sécurité et confidentialité des données de patients.

- Logiciel du recueil
- Stockage des données
- Moyens de sécurisation
- Accès aux données
- Durées de conservation des données utilisées
- Destinataire(s) des données traitées (sous-traitants, partenaires accédant aux données, etc.)

**Attention :** le circuit des données doit permettre 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 la recherche.

### Formalités réglementaires :

- Le protocole de la recherche a-t-il déjà fait l'objet d'une évaluation par un comité d'éthique (CESREES, CPP, IRB...)? OUI :  NON :
- La recherche a-t-elle déjà obtenu d'autres autorisations par des instances réglementaires ? OUI :  NON :   
Si oui, lesquelles ? Précisez : .....

**Fournir en pièces-jointes le protocole et les autorisations relatives à ces évaluations, si applicable.**



# Gouvernance opérationnelle des données à la BNDMR

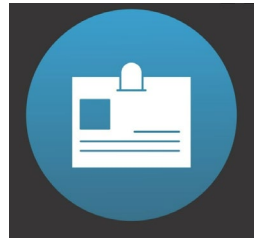


- ✓ Entrepôt de données de santé national pseudonymisé
- ✓ Une table de correspondance (IDMR | ID-MaRaRa) à accès et utilisation contrôlés
- ✓ Un écosystème complet et en plusieurs couches

CNIL



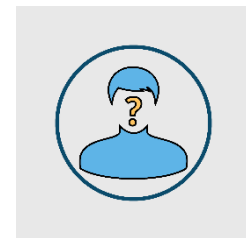
Sécurité des postes de travail



Gestion des habilitations d'accès



Contrôle sur les exports de données



Prévenir les risques de ré-identification des patients / personnes