

Projet R-CDC Réseau de Centres de Données Clinique GO

Partenaires :
CHU de Rennes, Brest, Angers et Tours

Appel d'offre GIRCI 2013/2014

Coordination :

Pr Marc CUGGIA (CHU Rennes) Pr Eric Stindel (CHU Brest)

Contexte

- Besoins en recherche clinique +++
 - Etude de faisabilité
 - Recrutement dans les essais thérapeutiques
- Tâches chronophages et couteuses
- Parallèlement :
 - Informatisation croissante des données patient
 - Emergence des entrepôts de données biocliniques (ex: ROOGLE) destinés à la recherche hospitalière
 - Un entrepôt collecte l'ensemble des données médicales des patients et les exploite via des des outils de recherche et de fouille de données.
 - Il permet d'interroger et de croiser le gisement de données dans une approche populationnelle
 - par exemple :
 - Recherche de patient éligibles (Prescreening)
 - Détection de cohorte

Besoins

- Nécessiter de **rationnaliser et d'organiser** au sein des établissements hospitaliers de l'inter région
l'exploitation des données patient pour la recherche clinique :
 - Déployer et mettre en œuvre techniquement des entrepôts biomédicaux
 - Etablir le cadre organisationnel et réglementaire (aspect éthique, déontologique et juridique, CNIL)
 - Mutualiser les compétences et les expertises sur l'exploitation des entrepôts
 - Réaliser des études de faisabilité et de recrutement multicentriques

Objectifs du projet R-CDC : 2 volets

- **VOLET ORGANISATIONNEL :**
 - Créer un réseau **fédératif** de Centre de Données Clinique (CDC)
 - Un CDC (concept inventé au CHU de Brest) est une organisation intra hospitalière « guichet unique » qui exploite l'entrepôt de données biomédicales au sein d'un établissement et développe les bases de données dédiées à la recherche.
 - A partir de l'expérience et du cadre proposé par le CHU de Brest, **chaque établissement adapte** ce modèle à sa propre organisation.
 - Le CDC met en œuvre les **compétences Informatiques** (DSI), **réglementaires et méthodologique** (DIM), **Métier** (Recherche clinique).
 - Chaque CDC créé et exploite son entrepôt de données pour les besoins de l'établissement et participe à des études multicentriques (études de faisabilité et recrutement)

Objectifs du projet R-CDC : 2 volets

- **VOLET TECHNIQUE :**

- **Implantation d'un entrepôts biomédical par établissement**

- L'entrepôt de données (développé par l'unité Inserm U936 et utilisé au CHU de Rennes et à Necker) est proposé pour les CHU partenaires

- **Le financement de 250 k€ est dédié à**

- la fourniture logicielle et les prestations de déploiement dans les établissements partenaires
- une aide destinée aux établissements pour la mise en œuvre des CDC.

Au total

- Le projet repose sur :
 - Une approche **organisationnelle** (CDC) de type plateforme de service « guichet unique »
 - Un **réseau** d'expertises techniques et métiers
 - Un **outil opérationnel** et en **évolution**
 - dont le développement va se poursuivre au sein des unités de recherches INSERM Rennaises et Brestoises
- D'autres établissements pourront être équipés
 - Pour parler actuellement avec Nantes (présentation 19 décembre 2013)
- Projet a visibilité nationale et internationale dans son approche fédérative