



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ATELIERS DE GIENS 2015 / *Pharmacologie clinique*

« Big data » et « open data » : quel accès pour la recherche ?[☆]



Gilles Chatellier^{a,*}, Vincent Varlet^b,
Corinne Blachier-Poisson^c, les participants à la table
ronde n° 6 de Giens XXXI, Nathalie Beslay^d,
Jehan-Michel Behier^e, David Braunstein^f,
Mireille Caralp^g, Brigitte Congard-Chassol^h,
Isabelle Diazⁱ, Laure Fournier^a, Anne Josseran^h,
Philippe Lechat^j, Cinira Lefevre^k,
Franck von Lennep^l, Karine Levesque^m,
Philippe Maugendreⁿ, Guillaume Marchand^o,
Didier Menecier^p, Nicholas Moore^q,
Sophie Ravoire^r, Christine Riou^s

^a Hôpital européen Georges-Pompidou, AP–HP, 20, rue Leblanc, 75908 Paris cedex 15, France

^b LeLabEsanté, 75000 Paris, France

^c AMGEN, 92650 Boulogne-Billancourt, France

^d Beslay + Avocats, 75008 Paris, France

^e Takeda France, 92977 Paris-La-Défense, France

^f Hôpital La Timone, AP–HM, 13385 Marseille, France

^g Inserm Transfert, 75013 Paris, France

^h SNITEM, 92400 Courbevoie, France

ⁱ LEEM/ARIIS, 75858 Paris, France

^j DRCD, hôpital Saint-Louis, AP–HP, 75475 Paris, France

^k Bristol-Myers-Squibb, 92500 Rueil-Malmaison, France

^l DREES, 75350 Paris, France

^m Abbott Vascular, 94518 Rungis, France

ⁿ Sanofi France, 94255 Gentilly, France

^o DMD Santé, 51100 Reims, France

DOI de l'article original : <http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2016.01.005>.

[☆] Les articles, analyses et propositions issus des Ateliers de Giens n'engagent que leurs auteurs et ne préjugent pas de la position de leur organisme de tutelle.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : gilles.chatellier@aphp.fr (G. Chatellier).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2016.01.004>

0040-5957/© 2016 Société française de pharmacologie et de thérapeutique. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

^p Direction centrale du service de santé des armées, 94160 Saint-Mandé, France

^q Université de Bordeaux, 33076 Bordeaux, France

^r SR Consulting, 75015 Paris, France

^s CHU de Rennes, 35033 Rennes, France

Reçu le 17 décembre 2015 ; accepté le 21 décembre 2015

Disponible sur Internet le 3 février 2016

MOTS CLÉS

Données massives (« big data ») ; « Open data » ; Anonymisation ; Objets connectés ; Entrepôts de données

Résumé Le secteur de la santé est actuellement confronté à un nouveau paradigme, l'explosion des données (« big data »). Couplé aux progrès de l'informatique, le domaine des « big data » est très prometteur pour mieux comprendre l'histoire naturelle des maladies, suivre la mise en place des nouvelles technologies (dispositifs, médicaments), participer à la médecine de précision, etc. Les sources de données sont multiples (données médicoadministratives, dossiers médicaux électroniques, données issues des techniques en plein développement tel le séquençage des gènes, objets connectés, etc.), hétérogènes et leur exploitation est complexe au plan méthodologique. Par ailleurs, face à ce nouveau paradigme, il faut déterminer qui peut (ou doit) avoir accès à quelles données, conjuguer intérêt collectif et protection des personnes, et financer de manière pérenne les coûts de fonctionnement et d'interrogation des bases. Cet article analyse les opportunités et les difficultés liées à l'exploitation de ces données, analysées par les professionnels de la pharmacologie et de l'industrie du médicament et du dispositif médical.

© 2016 Société française de pharmacologie et de thérapeutique. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abréviations

ADNI	<i>Alzheimer's disease neuroimaging program</i>
AMM	autorisation de mise sur le marché
AND	acide désoxyribonucléique
AP-HP	Assistance publique-Hôpitaux de Paris
CCAM	classification commune des actes médicaux
CDW	<i>clinical data warehouse</i>
CépiDC	centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès
CHU	centre hospitalier universitaire
CMID	<i>clinically minimally important difference</i>
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNIL	Commission nationale informatique et libertés
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
CPRD	<i>clinical practice research datalink</i>
eCTD	<i>electronic common technical document</i>
EDBM	entrepôts de données biomédicales
EGB	échantillon généraliste de bénéficiaires
EHR4CR	<i>Electronic health records for clinical research</i>
EMA	Agence européenne du médicament
GAFAMS	Google ; Apple ; Facebook Amazon Microsoft ; Samsung
HEGP	hôpital européen Georges-Pompidou
I2b2	<i>Informatics for integrating biology and the bedside</i>
IMI	<i>innovative medicines initiative</i>
INDS	Institut national des données de santé
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NIR	numéro d'inscription au répertoire
PMSI	programme de médicalisation des systèmes d'information

Shrine	<i>shared health research information network</i>
SNDS	Système national des données de santé
SNIRAM	Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie
TCIA	<i>the cancer imaging archive</i>

Introduction

Analyser plusieurs péta-octets de données n'est aujourd'hui plus impossible à la condition de disposer de puissants ordinateurs et d'algorithmes appropriés. La difficulté est ailleurs. Dans tous les domaines d'activité, les citoyens du monde ne maîtrisent ni ne connaissent l'intégralité de ce qui est collecté, analysé ou exploité, parfois à leur insu. Par ailleurs, la disponibilité comme la diffusion de ces données au niveau mondial, pose des problèmes juridiques, les lois différant d'un pays à l'autre. Enfin, certains pays soutiennent financièrement le développement et l'exploitation des grandes bases de données, éventuellement avec le soutien de moyens privés, d'autres ne considèrent pas ces investissements comme prioritaires.

Le domaine de la santé n'échappe pas à l'explosion des données massives dont le traitement informatique a pour but de fournir de nouvelles informations utiles à la société et aux malades, en garantissant au citoyen – malade actuel ou futur – comme au chercheur la meilleure confidentialité et le meilleur accès aux données... deux objectifs contradictoires ! L'objectif de cette table ronde a été de tenter de clarifier les concepts se cachant derrière les termes de « big data » et « open data », de souligner certaines difficultés ou lenteurs affectant notre pays dans ce domaine, dans une ambiance de forte concurrence internationale et d'alerter sur les difficultés méthodologiques qu'il est nécessaire d'intégrer afin d'éviter des conclusions

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578583>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578583>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)