|  |  |
| --- | --- |
|  | Résumé de l’Étude, Recherche ou Évaluationà l’attention du porteur de projetObligatoirement en français – 3 pages maximum |

**Ne concerne que les demandes d’accès simplifiés aux données agrégées
et à l’Échantillon Généraliste de Bénéficiaires du SNIIRAM**

En soumettant une demande selon la procédure simplifiée adoptée par la CNIL le 16 juillet 2020 (délibération n°2020-072), le porteur de projet s’engage à respecter les dispositions législatives et réglementaires relatives au SNDS (Système national des données de santé). Sont notamment rappelés :

* L'interdiction d'utiliser ces données pour les finalités décrites à l'article L.1461-1 V du code de la santé publique (finalités interdites) ;
* L'obligation pour les personnes visées à l'article L.1461-3 II du code de la santé publique de confier le traitement des données à un bureau d'études ou laboratoire de recherche ayant réalisé un engagement de conformité au référentiel incluant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, fixé par l'arrêté du 17 juillet 2017 ou de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites ;
* Le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS, fixé par l'arrêté du 22 mars 2017 ;
* Le principe de transparence prévu à l'article L.1461-3, II du code de la santé publique : transmission du protocole, de la déclaration des intérêts et des résultats auprès du Health Data Hub.

Par ailleurs, le **respect de 5 conditions cumulatives** va être examiné par le Health Data Hub :

* La finalité d'intérêt public de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation. Cette dernière doit répondre à une des finalités suivantes :
* Évaluation comparative de l’offre de soins ;
* Évolution des pratiques de prise en charge ;
* Analyses comparatives des activités de soins ;
* Description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients ;
* Études épidémiologiques et/ou médico-économiques dont les études pour la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, ou les études à des fins de surveillance ;
* Études de faisabilité dans le cadre d’une recherche impliquant ou n’impliquant pas la personne humaine.
* La justification apportée pour démontrer la pertinence scientifique du projet ; pour cela une évaluation réaliser par un groupe d’experts extérieur au porteur de projet est attendu.
* L’absence de croisement d’identifiants potentiels ;
* La durée de l'accès aux données limitée à celle nécessaire à la réalisation de la recherche, l'étude ou l'évaluation. En tout état de cause, cette durée ne peut excéder 2 ans. Elle peut être prolongée une fois de 2 ans sur demande motivée.
* L’accès aux données par le portail SNDS de la CNAM.

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre/Acronyme**(*sera rendu public*) |  |
| Présentation de l’équipe projet |  |
| **OBJECTIFS ET FINALITÉS** |

|  |  |
| --- | --- |
| Type de finalité poursuivie(choix unique) | ☐ Évaluation comparative de l’offre de soins☐ Évolution des pratiques de prises en charge☐ Analyses comparatives des activités de soins☐ Description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients☐ Études épidémiologiques et/ou médico-économiques dont les études pour la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, ou les études à des fins de surveillance☐ Études de faisabilité dans le cadre d’une recherche impliquant ou n’impliquant pas la personne humaine. |
| Contexte de l’étudeet objectifs |  |
| Respect de l’Éthique |  |
| Justification de l’Intérêt public |  |
| Publication des résultats et valorisation |  |

|  |
| --- |
| **MÉTHODOLOGIE** |
| Donnéesrequises | ☐ EGB ☐ Données agrégées (ou datamarts) |
| Quel identifiant potentiel du SNDS sera utilisé ? **Attention** : 1 seul identifiant est autorisé dans le cadre de la procédure simplifiée | ☐ Date de naissance du bénéficiaire (mois et année)☐ Commune de résidence du bénéficiaire☐ Dates de soins du bénéficiaire☐ Date de décès du bénéficiaire☐ Commune de décès du bénéficiaire☐ Aucun |
| Description dela cohorte étudiée |  |
| Méthodes, traitementset analyses des données |  |
| Modalité d’accès aux données | **Accès uniquement via le portail de la CNAM**  |
| Durée d’accès demandée(en mois)Ne peut excéder 24 mois |   |
| Calendrier prévisionnel et faisabilité |   |
| Transparence des résultats(Indiquer si une communication des résultats est prévue et, si oui, par quels moyens et dans quel délai) |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Les experts externes au responsable de traitement ayant évalué le projetAttention : une évaluation réalisée par un groupe de 3 experts d’au moins 2 spécialités différentes est attendue dans le cadre de la procédure simplifiée. Pour mémoire, ces avis sont à joindre au dossier de soumission (selon un modèle type arrêté par le Health Data Hub) | Nom, Prénom | Fonction | Appartenance institutionnelle |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |