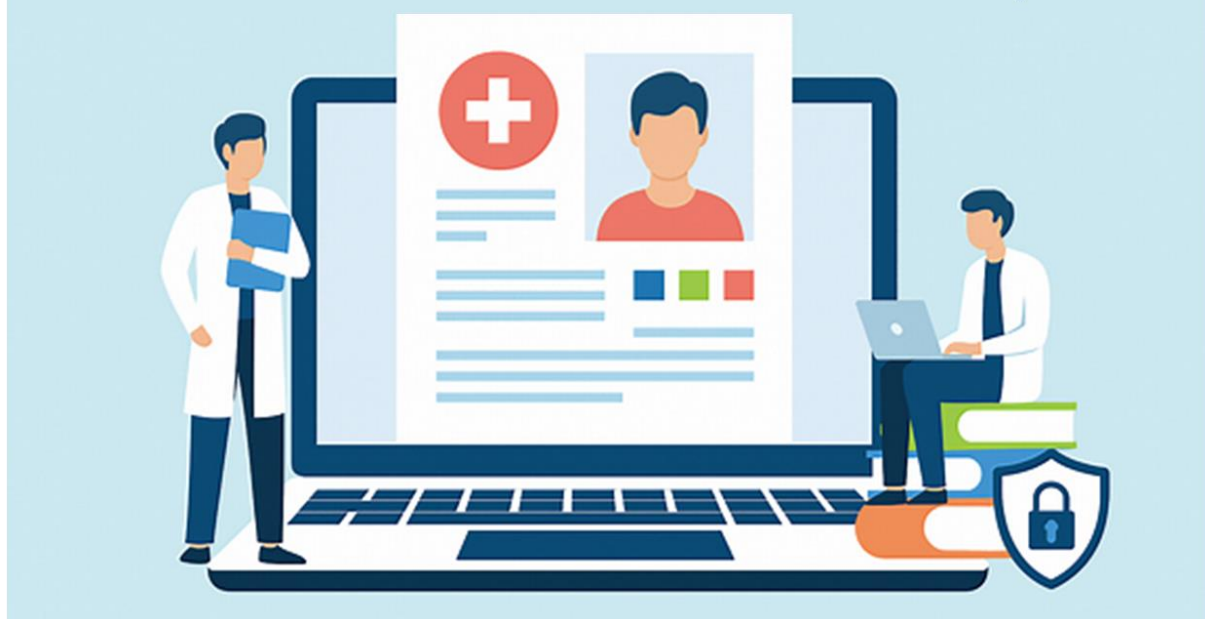


Le Dossier Patient Informatisé : un pilier essentiel de la Recherche Clinique



Hasna Camara, ARC StARCC

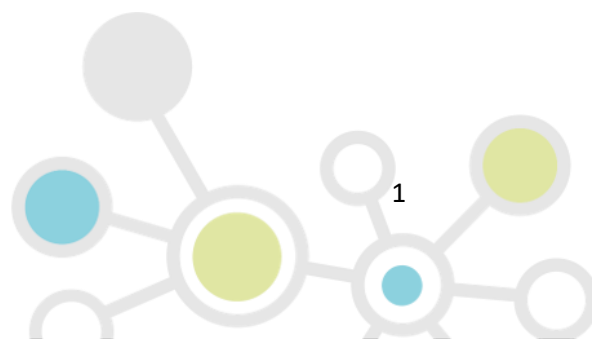
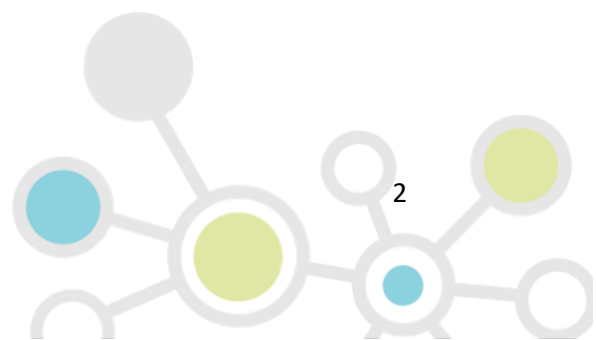


Table des matières

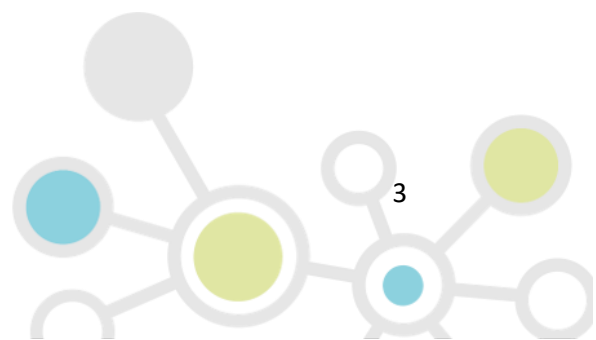
Introduction.....	3
I. La réglementation encadrant les DPI en France	4
II. Les exigences de la recherche clinique pour le DPI.....	7
III. La réalité sur le terrain : le DPI est-il devenu un critère de sélection des centres investigateurs ?	10
IV. Synthèse et conclusion	13
V. Glossaire	14
VI. Sources	16



Introduction

Le Dossier Patient Informatisé ou *DPI* constitue une composante essentielle du Système d'Information Hospitalier (SIH). Il regroupe et centralise l'ensemble des documents et des données de santé liés au parcours de soins du patient au sein d'un établissement. Au cœur du dispositif de prise en charge, le DPI permet aux professionnels de santé d'accéder rapidement et de manière sécurisée aux informations médicales, tout en facilitant leur partage entre les différents acteurs impliqués. Il joue ainsi un rôle central dans la qualité, la continuité et la coordination des soins.

Dans cet article, nous proposons un état des lieux du DPI appliqué à la Recherche Clinique. Nous commencerons par rappeler les principales réglementations encadrant les outils informatiques en santé, ainsi que les dispositifs mis en œuvre pour les améliorer. Nous poursuivrons par une analyse des exigences spécifiques aux essais cliniques en matière de DPI. Trois entretiens avec des professionnels directement concernés viendront ensuite illustrer les enjeux concrets rencontrés sur le terrain. Enfin, nous concluons sur les conditions de validation du DPI en tant qu'outil compatible avec les pratiques de la recherche clinique.



I. La réglementation encadrant les DPI en France

Le traitement des données de santé, en raison de leur **caractère hautement sensible**, est soumis à un cadre réglementaire strict. Le Dossier Patient Informatisé (DPI), en tant qu'élément central du Système d'Information Hospitalier (SIH), doit répondre à plusieurs exigences légales et techniques pour garantir la sécurité, la confidentialité et la traçabilité des informations qu'il contient.

Cadre juridique : le Code de la Santé Publique

L'[Article R. 1112-2 du Code de la santé publique](#) (CSP) définit le contenu du dossier patient, les droits d'accès et les conditions de sa conservation. Il impose aux établissements de santé une *organisation* rigoureuse du dossier, incluant son *accessibilité*, sa *tenue* et son *archivage*. L'accréditation des établissements de santé recommande son évaluation et son amélioration **en continue**.

La CNIL et la protection des données personnelles

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité administrative indépendante créée en 1978, a vu ses statuts et ses missions profondément changer en 2004, pour s'adapter aux nouveaux enjeux liés à l'essor d'internet et des nouvelles technologies numériques. La CNIL veille au respect du **Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD)**, entré en vigueur en 2018 au niveau européen. Ce règlement renforce les obligations des établissements et des entreprises en matière de traitement des données à caractère personnel, notamment en santé.

Compte tenu de la sensibilité et du volume des données contenues dans le DPI, des mesures de **sécurité renforcées** sont indispensables. Entre 2020 et 2024, la CNIL a procédé à 13 contrôles dans des établissements de santé, révélant des mesures de sécurité informatique et des politiques de gestion des habilitations parfois **inadaptées** aux besoins des établissements : des professionnels non impliqués dans la prise en charge de certains patients pouvaient accéder à leurs données. Plusieurs établissements ont ainsi été contraints de prendre des mesures permettant de préserver la sécurité et la confidentialité des données du DPI.

Face à ces constats, la CNIL impose trois niveaux de protection pour les DPI :

- **Une authentification renforcée** : sécuriser les accès au système grâce à une [politique d'authentification](#) robuste (mise en place de mots de passe complexes et sécurisés).
- **Des habilitations ciblées** : prévoir des [habilitations spécifiques](#) et un accès limité aux données selon le rôle professionnel (*métier exercé*) et l'équipe de soins concernée (seuls les professionnels impliqués dans la prise en charge du patient ont accès à ses données).
- **Une traçabilité des accès** : tracer les accès au DPI ([journalisation](#) des connexions) et détecter les anomalies (ex. : consultation excessive de dossiers). Cette traçabilité doit permettre d'indiquer *qui s'est connecté* à la base de données et *à quel moment*.

Le programme Ségur du numérique en santé

Lancé en 2021, le Ségur du numérique vise à accélérer la transformation digitale du système de santé, avec un investissement inédit de 2 milliards d'euros. Son objectif : généraliser et faciliter le partage sécurisé des données entre professionnels et usagers, améliorer la coordination des soins et renforcer la sécurité des systèmes d'information (« mieux prévenir, mieux soigner et mieux accompagner »).

Pour les entreprises du numérique en santé, c'est l'opportunité de valider la conformité fonctionnelle et technique de leurs solutions et de faire ainsi bénéficier leurs utilisateurs de dispositifs référencés, ainsi que de mises à jour logicielles financées par l'Etat.

Ce dispositif a été mis en œuvre en deux phases distinctes :

Vague 1 : Alimentation de Mon espace santé

Cette première étape, dont l'objectif était centré sur l'enrichissement de **Mon espace santé**, a rencontré un vrai succès grâce à l'implication active des entreprises du numérique et des éditeurs de logiciels de santé.

Le DPI joue un rôle central en regroupant les documents destinés à alimenter le **Dossier Médical Partagé (DMP)** et à être transmis via **MSSanté**. Pour moderniser les Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) et favoriser un partage généralisé fluide et sécurisé des données de santé, le Ségur encourage l'adoption de logiciels répondant à des critères techniques, fonctionnels et ergonomiques précis.

Les logiciels de type "DPI" doivent couvrir les fonctions principales suivantes :

- **L'alimentation du DMP** : en stockant l'ensemble des documents liés au parcours de soins du patient au sein de l'établissement (lettre de liaison de sortie d'hospitalisation, compte-rendu opératoire, ordonnances de sortie, imagerie...).
- **La portabilité des données de santé** : via des formats d'export standard et une documentation claire.
- La maturité en matière de sécurité des systèmes d'information : c'est-à-dire leur capacité à couvrir les risques liés à la Sécurité des Systèmes d'Information (SSI). Cette notion renvoie au niveau de robustesse et de conformité du logiciel face aux menaces numériques.

Le couloir « Hôpital » : apports de la vague 1

La première vague permet aux établissements de santé de bénéficier :

- De référentiels d'identité (*RI*) capables de gérer la base « patient » de l'établissement avec une **identité unique du patient**
- De mécanismes d'interopérabilité normalisés (*IHE PAM*) pour diffuser les identités au sein du SI
- D'un DPI capable de générer des documents de sortie d'hospitalisation (lettre de sortie, compte rendu opératoire...) intégrant l'Identité Nationale de Santé (INS) qualifiée au

format réglementaire (CDAR2-N1) pour transmission par messagerie sécurisée (via MSSanté) et au DMP de Mon Espace Santé.

- De plateformes d'Intermédiation (PFI) capables de transmettre par messagerie sécurisée et vers le DMP des documents générés par le DPI ou par d'**autres solutions logicielles** du SIH. Par exemple pour les établissements équipés d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un plateau d'imagerie, les comptes rendus peuvent être transmis en toute sécurité.

Vague 2 : Enrichissement fonctionnel

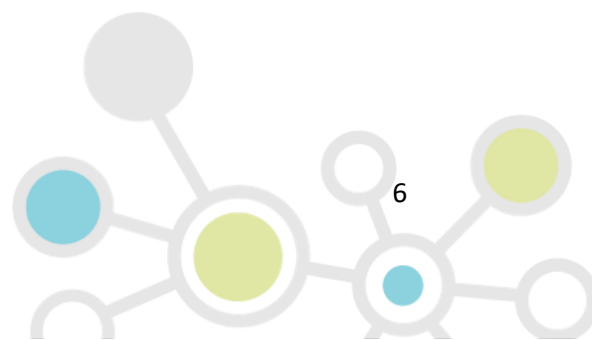
La deuxième vague apporte des fonctionnalités supplémentaires afin de :

- Faciliter la consultation de l'information disponible dans **Mon espace santé** par les professionnels depuis le DPI.
- Faciliter l'intégration des documents médicaux reçus par MSSanté dans les logiciels métiers
- Renforcer la sécurité des systèmes d'information

Parmi les 40 solutions DPI référencées dans le cadre du Ségur, on retrouve notamment *Sillage V19.2.3*, *EMED 5.1* ; *Hôpital Manager 1.21*.

Le cadre réglementaire autour du DPI repose sur des recommandations techniques, des exigences de sécurité et un soutien financier à travers le programme Ségur. Toutefois, en dehors des contrôles de la CNIL, peu de contraintes obligent les établissements à améliorer leur DPI. Ce sont principalement les exigences en matière de sécurité, d'accès contrôlé et de traçabilité qui font l'objet d'une surveillance réglementaire.

À ce stade, aucune disposition spécifique ne concerne l'usage du DPI dans le cadre de la recherche clinique. C'est ce que nous allons explorer dans la section suivante, en analysant les textes réglementaires propres aux essais cliniques.



II. Les exigences de la recherche clinique pour le DPI

Avant d'aborder les exigences spécifiques à la recherche clinique, il convient de rappeler que les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) sont **des normes de qualité** ayant une valeur réglementaire conférée par le **Règlement Européen relatif aux essais cliniques de médicament (REC)**. Bien qu'elles ne constituent pas un texte réglementaire à proprement parler, les BPC sont **subsidiaries** (secondaires), elles s'ajoutent à la réglementation existante et s'appliquent en complément de celle-ci.

Le DPI est un outil essentiel dans le cadre des essais cliniques. En effet, il retrace l'ensemble du parcours médical du patient qui devra être documenté, que ce soit avant, pendant et après sa participation à un essai. Dans ce contexte, les documents qu'il contient sont qualifiés de « **documents sources** », et les informations qu'ils renferment sont appelées « **données sources** ».

Si le principe du dossier informatique est aujourd'hui bien implanté, que ce soit dans les services hospitaliers ou les cabinets libéraux (spécialistes ou médecins généralistes), les limites de son utilisation en tant que dossier source en recherche clinique tiennent principalement à un manque de standardisation des données et à un niveau de sécurité insuffisant pour assurer la fiabilité et la pérennité des informations.



Selon l'article « [Essais cliniques et e-santé](#) », quatre critères sont **nécessaires** pour qu'un DPI puisse être considéré comme un document source :

1. Adoption de standards dans l'appellation des données et dans leur structuration (structuration informatique et sémantique, par exemple en ayant recours au référentiel MeDdRA).
2. Mise en place d'accès et de droits individualisés en écriture ou en lecture sur le dossier informatique, selon les profils des intervenants (médecin, infirmière, technicien d'essai clinique, secrétaire...).
3. Existence d'un audit trail, ou piste d'audit : le système informatique devra enregistrer et identifier toutes les modifications effectuées et les personnes qui les ont faites, les raisons de ces modifications, ainsi que la date à laquelle elles ont été réalisées.
4. Existence de sauvegardes régulières et d'un archivage fiable des données.

Ces exigences rejoignent celles déjà formulées par la CNIL en matière de sécurité et de traçabilité des DPI.



Que recommandent les Bonnes Pratiques Cliniques concernant les données sources ?

Les BPC de l'ICH E6, publiées en 1996 et révisées en 2016 (version 2), précisent :

§ 4.9.6. *L'investigateur met les documents et les données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit d'une recherche biomédicale à la disposition des*

personnes chargées du contrôle de qualité et dûment mandatées par le promoteur et des personnes appelées à collaborer aux essais ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment les articles L. 1121-3 et R. 5121-13 du code de la santé publique.

§ 5.1.2. *Le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'**accès direct** (voir 1.1) à tous les lieux de recherches, aux données sources, aux documents sources et aux autres documents nécessaires au contrôle de qualité et à l'audit par le promoteur. Le promoteur s'assure également de l'accord écrit des personnes se prêtant à la recherche en vue de l'accès aux données individuelles les concernant et strictement nécessaires à ces contrôles.*



Publication [des lignes directrices](#) sur les systèmes informatisés et les données électroniques dans les essais cliniques par l'EMA (Agence Européenne du Médicament) en mars 2023 pour une entrée en vigueur en septembre 2023.

Face à l'essor de l'utilisation des systèmes informatisés dans la recherche clinique (eCRF, ePROs, IA...) et à la complexité croissante de ces outils, l'EMA a publié des recommandations pour encadrer leur usage. Elle a estimé nécessaire de fournir aux parties prenantes des essais cliniques **des orientations sur l'utilisation** de ces systèmes informatisés et sur **la collecte de données électroniques** afin de garantir la qualité et la fiabilité des données des essais, tout en préservant les droits, la dignité, la sécurité et le bien-être des participants à ces essais.

- La nouveauté réside dans l'ajout de systèmes informatisés auparavant négligés, notamment les **DPI** qui jouent un rôle essentiel dans le maintien des normes de bonnes pratiques. **L'annexe 6** ajoutée dans la version finale traite spécifiquement de la mise en œuvre **des systèmes cliniques** sur les sites d'essai. Cette annexe vise à harmoniser l'usage des SIH et à renforcer l'intégrité des données pour garantir des pratiques cohérentes à travers l'ensemble des essais cliniques.
- L'introduction des **[principes ALCOA++](#)** constitue un apport significatif à cette ligne directrice. Concrètement, ces principes définissent les exigences fondamentales pour assurer **l'intégrité** et la **traçabilité des données** tout au long de leur cycle de vie. L'acronyme anglais ALCOA++ signifie que les données doivent être :
 - **Attribuables**,
 - **Lisibles**
 - **Contemporaines**
 - **Originales**
 - **Accurate** (c'est-à-dire exactes et précises).

S'appuyant sur les principes ALCOA (1999), l'ajout des symboles + (2011) puis + + enrichissent ces principes avec des notions de données **complètes, cohérentes, durables, disponibles** et **traçables**. Les données doivent donc être traçables tout au long de leur cycle de vie même en cas de modification de la donnée elle-même, ou de son contexte.

- Les lignes directrices insistent sur l'importance de définir clairement les rôles et les responsabilités de chacun des acteurs dans les essais cliniques. Les chercheurs, leurs institutions, les laboratoires, les services techniques, les cliniques et les promoteurs ont tous des responsabilités spécifiques en ce qui concerne le traitement et la gestion des données dans les systèmes informatisés. Les promoteurs peuvent gérer les systèmes

informatisés directement ou déléguer la collecte et le stockage des données à des prestataires de service spécialisés.

- La traçabilité des données repose également sur des pistes d'audit robustes, indispensables pour documenter la création initiale et les modifications ultérieures des données électroniques. Ces pistes doivent être sécurisées, générées automatiquement et horodatées.

La publication de ces lignes directrices marque une avancée notable dans la **normalisation** des systèmes informatisés et la **préservation de l'intégrité des données** dans les essais cliniques. Leur mise en œuvre réussie contribuera à renforcer la transparence, la fiabilité et le respect des exigences réglementaires dans le domaine de la recherche clinique.



Adoption de la norme de qualité, version 3 des Bonnes Pratiques Cliniques :

Le 6 janvier 2025, l'*International Council for Harmonization* (ICH) a entériné l'adoption officielle des principes fondamentaux et de l'annexe 1 de la version révisée de la ligne directrice GCP E6 (R3). Le texte est entré en vigueur au niveau européen le 23 juillet 2025.

Fruit de plusieurs années de révision, cette version finale reflète les transformations profondes du paysage de la recherche clinique. Elle intègre les défis liés à la complexification des protocoles d'étude, à l'essor des technologies numériques, à la volumétrie croissante des **données de santé numériques**, ainsi qu'à l'implication accrue de prestataires externes dans la conduite des essais.

L'ICH E6 (R3) se compose d'un texte principal, fixant des principes directeurs et des objectifs généraux, accompagné de deux annexes : la première est consacrée aux essais cliniques interventionnels, tandis que la seconde apporte des réflexions supplémentaires concernant les essais cliniques interventionnels non traditionnels.


Cette nouvelle version met l'accent sur la nécessité d'utiliser **des procédures adéquates** et rigoureuses pour le traitement, la vérification et la protection des données sources. Elle valorise les apports des technologies actuelles dans la collecte et la gestion des données de santé, tout en soulignant l'importance d'un encadrement méthodique de leur utilisation, notamment via la mise en place des **procédures solides de contrôle qualité**. Parmi les exigences renforcées figure la **validation des systèmes informatisés (VSI)**, qui devient un impératif pour garantir la fiabilité des outils numériques utilisés dans les essais (Cf. Annexe 1, §3.16 « *Data and records* » et §4.3 « *Computerised Systems* »).

Les principes ALCOA++ sont désormais intégrés dans cette version 3 des BPC. En outre, un nouveau paragraphe consacré à la « Gouvernance des données » fournit des orientations concrètes aux investigateurs et aux promoteurs sur les modalités de gestion de l'intégrité, de la sécurité et de la traçabilité des données dans le cadre des essais cliniques. (Cf. Annexe 1, §4 « *Data governance- Investigator and Sponsor* »)

Cette évolution normative dans la conduite d'essais cliniques accroît donc encore le niveau d'exigence en matière de sécurité, d'accès, d'intégrité et de stockage de la donnée de santé. En effet, elle vise à garantir des résultats scientifiquement fiables, de **haute qualité** et **reproductibles** tout en assurant une **protection** optimale des participants à la recherche.

III. La réalité sur le terrain : le DPI est-il devenu un critère de sélection des centres investigateurs ?

Pour mieux comprendre cette problématique, nous avons interrogé trois professionnels de la Recherche Clinique.

 Dans un premier temps, Mme **Aurélie Thénot**, responsable qualité au CHU de Lille a été interviewée à propos de l'évolution du DPI du CHU de Lille.

Aurélie Thénot rappelle d'emblée une exigence fondamentale des BPC : le Dossier Patient Informatisé doit permettre un **accès direct** aux données sources pour le promoteur, notamment via les Attachés de Recherche Clinique en charge du monitoring. Elle souligne également que le RGPD impose une restriction stricte de cet accès aux seules données pertinentes, c'est-à-dire celles des patients inclus dans l'étude et concernés par le monitoring.

Elle précise :


« Le promoteur doit s'assurer, dès la mise en place de l'étude, qu'il pourra accéder correctement aux données sources. Le site investigateur, de son côté, doit se doter des moyens nécessaires pour garantir cet accès. Cet accès restreint doit être prévu dans l'architecture du logiciel au risque de solutions rectificatrices onéreuses et possiblement irréalisables. »

Au CHU de Lille, pour pallier à cette contrainte, une solution a été mise en œuvre avec le DPI *Sillage* : la création de « tiroirs informatiques » dédiés à la recherche clinique. Les ARC moniteurs ont accès uniquement à ces espaces, dans lesquels sont téléversés les documents pertinents. Cette approche implique toutefois une normalisation stricte des documents : chaque type (lettre de consultation, de sortie, d'hospitalisation, etc.) doit suivre un modèle unique, quel que soit le service hospitalier qui le produit. Cette exigence de standardisation est d'ailleurs soutenue par la Haute Autorité de Santé (HAS), via les indicateurs *IPACS*.

Aurélie Thénot, en tant que responsable Qualité au CHU, joue un rôle clé dans le décloisonnement entre les différents pôles ce qui facilite la compréhension et la structuration du projet d'amélioration du DPI. Elle explique notamment que la démarche de certification ISO 9001 a permis de formaliser un contrat d'interface afin de faire communiquer les différentes entités décisionnelles sur ce sujet.

Elle confirme également une hypothèse centrale : les exigences de la recherche clinique ont contribué à améliorer la qualité du DPI. Les nouveaux paramétrages de *Sillage* trouvent désormais des applications au-delà de la recherche, notamment dans des domaines comme l'éducation thérapeutique.

Enfin, Aurélie Thénot insiste sur un point stratégique : le choix d'un DPI par une structure de santé doit être un acte **éclairé** et orienté. Si l'établissement souhaite s'engager dans la recherche clinique, il est impératif que le DPI intègre dès sa conception une architecture adaptée à cet usage, avec des gestions d'accès **spécifiques** et **dédiés**.

 Dans un second temps, M. Florian Guillermet, Responsable Régional au sein du laboratoire pharmaceutique MSD, a été sollicité afin de partager la vision du promoteur sur l'utilisation du DPI dans les essais cliniques.

Florian Guillermet commence par exposer les critères essentiels qu'un DPI doit remplir pour être compatible avec les exigences d'un promoteur. Chez MSD, ces critères reposent non seulement sur les standards internationaux des ICH-GCP, mais également sur un socle local, référentiel interne qui s'appuie sur les principes ALCOA++.


Selon lui, le principal obstacle rencontré sur le terrain est l'absence d'accès direct aux données sources, soit en raison de restrictions imposées par l'établissement, soit pour des raisons techniques (accès restreint non réalisable). Dans ces cas, la solution la plus fréquemment adoptée consiste à créer une « copie » en imprimant les documents sources pour les besoins du monitoring — une pratique répandue dans de nombreux établissements de santé mais potentiellement génératrice d'erreurs.

Pour garantir la conformité entre les documents imprimés et les données originales du DPI, MSD a mis en place un dispositif de vérification appelé « **contrôle au-dessus de l'épaule** ». Ce contrôle peut être réalisé de manière préventive à intervalles réguliers, ou déclenché lorsque l'ARC moniteur identifie des erreurs récurrentes. Concrètement, l'ARC du centre investigateur se connecte au DPI en présence du moniteur, qui vérifie alors la correspondance entre les impressions et les données sources. Bien que chronophage, cette méthode permet de contrôler **l'originalité** des données saisies. M. Guillermet insiste sur le rôle désormais incontournable des outils numériques dans le contrôle qualité des données cliniques. Il rappelle que l'accès direct aux données sources constitue une exigence réglementaire majeure selon les ICH-GCP.

Interrogé sur l'impact du DPI dans la sélection des centres investigateurs, il confirme que la capacité à garantir cet accès est un critère déterminant. Une problématique non résolue à ce niveau peut entraîner la non-sélection du centre. Toutefois, MSD s'efforce de collaborer avec les équipes motivées, à condition que les exigences réglementaires soient respectées, que l'accès au DPI soit direct ou indirect.

Florian Guillermet cite en exemple l'évolution du DPI Sillage au CHU de Lille, fruit d'un **travail conjoint** entre la cellule de pilotage de l'établissement et l'équipe technique du logiciel. Cette collaboration a permis de mettre en place une solution d'accès direct et sélectif aux données sources pour les promoteurs, démontrant qu'un DPI peut être adapté pour répondre aux besoins spécifiques de la recherche clinique.

En conclusion, M. Guillermet réaffirme la volonté de MSD de trouver des solutions pour collaborer avec les centres investigateurs, même lorsque des limitations techniques existent dans l'accès au DPI.

 Dans le cadre du troisième entretien, nous avons rencontré Mme Pauline Smis, Responsable ARC/TEC, et Mme Solène Charpentier, ARC référente du DPI au sein de la DRCI du Centre Oscar Lambret, établissement doté d'un DPI reconnu comme compatible avec les exigences de la recherche clinique.

En 2014, le Centre Oscar Lambret a changé de DPI et a fait le choix de migrer vers le logiciel DX-Care, développé par la société Dedalus. Ce choix s'est appuyé sur le fait que DX-Care est validé et utilisé par les centres « Unicancer » ainsi que les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) en France. Afin d'adapter l'outil aux spécificités de leur organisation, l'équipe de recherche clinique du Centre Oscar Lambret a collaboré étroitement avec des chefs de projet de DX-Care pour intégrer des fonctionnalités sur mesure. Parmi les améliorations notables : la mise en place d'une alerte dans le dossier patient en cas d'inclusion dans un essai clinique, ainsi que l'intégration, directement dans le DPI, des questionnaires de qualité de vie, des consentements mais aussi du suivi de la traçabilité des échantillons protocolaires.

Ce changement de DPI a permis au Centre Oscar Lambret de tendre progressivement vers une pratique sans support papier. Depuis 2024, l'établissement est officiellement passé au « zéro papier » : même les infirmiers saisissent désormais les constantes vitales directement dans le DPI. Cette pratique garantit un accès **en temps réel** à l'ensemble des données patient sur un même logiciel tout en supprimant l'usage des dossiers physiques.

Malgré ces avancées, certains promoteurs formulent encore quelques remarques non satisfaites. Ils pointent notamment l'absence de mot de passe spécifique par étude clinique, le manque de blocage en cas d'erreurs répétées de saisie, ou encore l'absence de fermeture automatique des sessions après un temps d'inactivité. Certains vont jusqu'à exiger un accès direct à l'audit trail — incluant l'identification de l'utilisateur ayant consulté un document et la justification de cette consultation.

Néanmoins, DX-Care est aujourd'hui reconnu par les promoteurs industriels comme un DPI compatible avec les standards de la recherche clinique. Pour le Centre Oscar Lambret, les questionnaires liés à l'outil informatique dans le cadre de la sélection des sites investigateurs ne sont désormais plus qu'une formalité.

IV. Synthèse et conclusion

La loi de santé publique encadre le contenu, les droits d'accès et la conservation des Dossiers Patients Informatisés et émet des recommandations pour inciter les établissements de santé à en améliorer la qualité. Cependant **seule** la CNIL, dont l'une des principales missions est de faire respecter le RGPD, a le pouvoir de sanctionner les établissements dont le DPI est défaillant en termes de sécurité et de gestion des habilitations.

En Recherche Clinique, pour être reconnu comme dossier source, le DPI doit offrir des accès individualisés, une structuration homogène, une traçabilité exhaustive et des sauvegardes régulières, conformément aux principes ALCOA++ intégrés à l'ICH-GCP v3. Depuis la prise en compte des systèmes informatisés dans les BPC, la **validation** et le contrôle qualité de ces systèmes deviennent indispensables pour garantir l'intégrité des données. Enfin, les lignes directrices de l'EMA ont également permis de clarifier les responsabilités de chaque acteur dans le traitement des données générées par les essais cliniques.

Dans la plupart des établissements de santé, la recherche clinique reste une activité secondaire et le choix du dossier patient informatisé est décidé par la direction en fonction de l'organisation des soins, sans nécessairement associer les équipes de recherche. Or, la conduite d'essais exige une méthodologie rigoureuse tant sur le plan organisationnel que dans la gestion et le traitement des données de santé. Face à la complexité croissante des systèmes informatisés, il est désormais essentiel pour tout professionnel souhaitant participer à un protocole de disposer d'un DPI validé ; à défaut, il risque de voir son site écarté par les promoteurs, qui considèrent la conformité du DPI au même titre que la qualité des équipements d'investigation. Conformément aux dernières versions des bonnes pratiques cliniques, la validation du DPI est devenue un prérequis incontournable : les établissements dont le système n'est pas conforme doivent soit le faire évoluer, soit adopter une solution validée, sous peine de ne plus être sollicités pour accueillir des essais cliniques.

V. Glossaire

ARC : Attaché(e) de Recherche Clinique

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

CDA : (Clinical Document Architecture), Format de document contenant des informations médicales qui peuvent être partagées de manière interoperable entre différents logiciels de santé

CDA R2 N1 : Format disposant d'un entête structuré, c'est-à-dire que les informations médico-administratives telles que l'identité du patient, l'auteur ou le type de document peuvent être extraites par des logiciels de santé capables de lire des documents CDA, ce qui va leur permettre de ranger ces documents automatiquement avec ces informations clés mises en exergues dans les champs prévus à cet effet. Le corps du document, qui contient les informations médicales, est quant à lui non structuré. Il s'agit la plupart du temps d'un PDF contenu dans le document CDA. Le logiciel destinataire sera alors capable d'afficher ce PDF mais pas d'en extraire les informations clés.

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

COL : Centre Oscar Lambret

DMP : Dossier Médical Partagé

DPI : Dossier Patient Informatisé

EMA : Agence Européenne du Médicament

HAS : Haute Autorité de Santé

ICH : International Council for Harmonization

IDE : Infirmières Diplômées d'état

IHE : (*Integrating the Healthcare Enterprise*) Organisation internationale de professionnels de la santé et de représentants de l'industrie qui collaborent afin d'améliorer les modes de partage des informations entre systèmes informatiques dans le domaine de la santé.

IHE-PAM : (*Patient Administration Management*) Ensemble de normes et de références sur les notions de dossiers (création, mise à jour, fusion de dossiers), de venues patients (préadmission, type d'admission, statut externe ou urgence versus hospitalisation), mutation (changement de service de soins), et de sortie du patient.

INS : Identité Nationale de Santé (en France, dans la majorité des cas, il s'agit du numéro de sécurité social).

IPAQSS : Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins.

MeDdra : (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) Dictionnaire de terminologie médicale international, cliniquement validé et utilisé par les autorités réglementaires et l'industrie biopharmaceutique.

MSSanté : Messagerie Sécurisée au sein d'un espace de confiance destinés aux professionnels, aux établissements de santé habilités (en ville, à l'hôpital, structure médico-sociales) et aux patients.

PFI : Plateformes d'Intermédiation permettant d'envoyer des documents à l'extérieur du SIH, en particulier pour alimenter le DMP ou transmettre ces documents via MSSanté

RC : Recherche Clinique

REC : Règlement Européen relatif aux essais cliniques de médicament

RGPD : Règlement européen sur la protection des données personnelles

RI : Référentiels d'identité

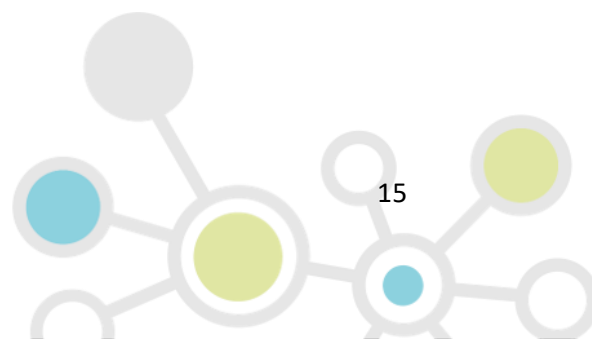
SIH : Système d'Information Hospitalier

SSI : Sécurité des Systèmes d'Informations

TEC : Technicien d'Etude Clinique

VSI : Validation des Systèmes Informatisés

La maturité de la sécurité de l'information fait référence à un ensemble de caractéristiques, de pratiques et de processus qui représentent la capacité d'une organisation à protéger ses actifs informationnels et à répondre efficacement aux menaces de sécurité.



VI. Sources

Site du gouvernement, e-santé.gouv : [Le dispositif DPI du Couloir Hôpital du Ségur du numérique en santé | Portail Industriels](#)

La Qualité au Carré : [Intégrité des données : principes ALCOA, ALCOA+ et ALCOA ++ - La Qualité au Carré](#)

Site de la CNIL : [Données de santé : la CNIL rappelle les mesures de sécurité et de confidentialité pour l'accès au dossier patient informatisé \(DPI\) | CNIL](#)

Wikipédia : [MedDRA — Wikipédia](#)

Blog PQE group : [L'EMA publie des lignes directrices sur les systèmes informatisés et les données électroniques dans les essais cliniques](#)

Blog de la Recherche clinique : [Mise à jour du document Good Clinical Practice ICH E6 \(R3\)](#)

Site de Swissmedic : [Adoption de la ligne directrice ICH GCP E6 \(R3\)](#)

Site de l'EMA : [Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials](#)

Site de l'ICH : [ICH_E6\(R3\)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf](#)