



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique





GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



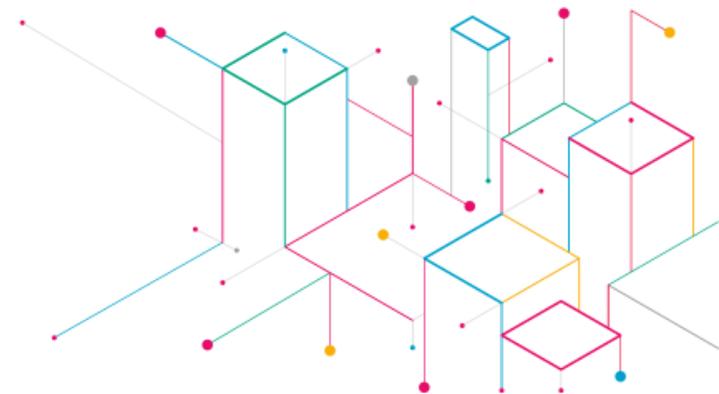
Etat d'avancement du « produit minimum viable » de base nationale des essais cliniques Plan « Innovation Santé 2030 »

Délégation au Numérique en Santé
18 janvier 2023



Ordre du jour

- Bref tour de table
- Contexte et lancement ECLAIRE
- Etat des lieux : Présentation de l'API ECLAIRE, ses utilisateurs et les évolutions à venir
- Zoom sur la démarche d'éco-conception
- Description synthétique des données présentes et à venir
- Présentation Santé.fr
- Présentation du SI RIPH2G
- Courte demo ECLAIRE, documentation technique
- Echange avec les participants : quels sont les cas d'usage ? Comment ECLAIRE peut vous être utile ? ...



Rappel des conclusions du cadrage interne ministériel réalisé en 2022

Afin de d'investiguer les besoins et enjeux liés à la mise en place d'une base nationale d'essais cliniques, une première démarche de cadrage basée sur des interviews et ateliers a été effectuée en 2022.

1 Utilisateurs

Utilisateurs finaux
Volontaires
Professionnels de santé
Investigateurs
Promoteurs
Centres investigateurs
Institutionnels et autorités de santé

Utilisateurs intermédiaires
Registres spécialisés
Réseaux thématiques
Industriels et CRO

2 Principales macro fonctionnalités

Fonctionnalités minimales indispensables

Base exhaustive d'informations sur les essais cliniques issues des bases de référence

Mise à disposition des résultats simplifiés en langue française via un moteur de recherche simple d'usage (dossier CTIS)

Portail d'information simplifié sur la recherche clinique (côté Santé.fr)

Accès PS aux contacts et informations sur les centres investigateurs

ECLAIRE – la chaîne des données et les différents acteurs



SOURCE DES DONNÉES

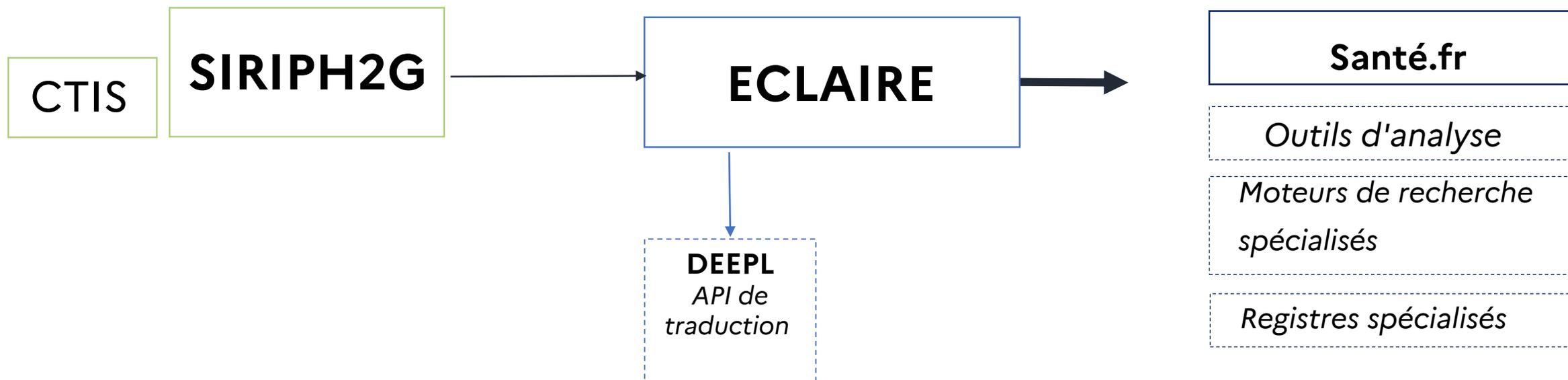
Les promoteurs renseignent les informations sur le SIRIPH2G et le CTIS

OPEN API

Stockage et la centralisation des données
Standardisation de la donnée au standard FHIR

UTILISATEURS

Utilisateurs de l'API qui exploitent les données à travers leur propre outil numérique



ECLAIRE – la démarche d'éco conception



ECLAIRE , dès sa version MVP, est une **Open API écoconçue et à même d'évoluer** afin de répondre aux **usages des divers consommateurs et des usages à venir**.

- Absence de pré-production au stade MVP
- Hébergement responsable
- Dimensionnement de l'API en fonction des besoins actuels,
- Produit développé de manière itérative et incrémentale

Notre score RGESN au stade MVP



■ Conformes (21)

■ Non conformes (15)

■ Non applicables (15)

Conformité 58 %
(79 critères évalués)

Conforme : L'API répond à un **réel besoin d'intérêt général**. Au niveau technique, elle s'appuie sur **une revue de conception et une revue de code**, elle **minimise ses environnements de production**. L'architecture est e à même de répondre aux usages évolutifs (ressources, mises à jour).

Non conforme: Spécifications ou de choix d'architecture à faire post version bêta et notre hébergeur a mis en place des mesures mais il reste des axes d'amélioration.

Non applicable : Beaucoup des questions du RGESN concernent des aspects front par lesquels nous ne sommes pas concernés.



Etat des lieux – API ECLAIRE

ECLAIRE est une “**Open API**” qui offrira des **données exhaustives**, en langue française, et actualisées sur les essais cliniques en France.

L’ouverture de ces données vise à **encourager le recrutement** de participants aux essais cliniques en France.

Statut du nombre d’essais en janvier 2023

14 510 études recensées

- **13 231** Recherches impliquant la personnes humaines - (Loi dite “Jardé”)
- **698 essais** cliniques de médicament (CTIS)
- **581** investigations cliniques (DM) et études de performance (DMDIV)
- Dont: **8306** études “en cours” et 2959 essais cliniques “à démarrer”

CALENDRIER

Janvier 2023 : Première version de l’API

- une fiche détaillée par essai clinique renseignant les données disponibles.
- NB: l’exhaustivité des données sera accessible plus tard, de façon incrémentale.
- Filtres et moteurs de recherche
- Données issues du CTIS traduites en français

Premier trimestre 2024: première consommation de l’API par Santé.fr

A partir du premier trimestre 2024:

- Exhaustivité des variables (développement de nouveaux champs sur le SI RIPH2G de manière incrémentale)
- Ouverture de l’API aux utilisateurs



ECLAIRE – utilisateurs directs et indirects

LES UTILISATEURS INDIRECTS



Les **volontaires**

ECLAIRE peut **faciliter le processus de recrutement** car il offre un accès centralisé et actualisé aux informations sur les essais cliniques en France.

LES UTILISATEURS DIRECTS



Les **chercheurs**

Il s'agit d'une **API sécurisée et "interopérable"** pouvant être exploitée par les chercheurs opérant des registres thématiques



Les **promoteurs**

La visibilité sur les essais en cours en France pourra influencer **les décisions sur les essais à conduire.**

Les plateformes de recrutement ou sites d'information comme Santé.fr, pourront utiliser et afficher les données. **ECLAIRE répond au standard d'interopérabilité FHIR.**



ECLAIRE – une API en construction

Construction MVP

①

Recette Santé.fr

②

Mise en service API
Consommation Santé.fr

③

Exhaustivité /
Exploration du
registre OMS



2023

janvier - mars 2024

Nous sommes ici

mars 2024 - juin 2024



- Phase de cadrage
- Construction de l'API, alimentée par le SIRIPH2H, conforme au standard d'interopérabilité FHIR
- Automatisation de la mise à jour des données
- Connexion d'ECLAIRE à l'API MedDra
- Module de traduction des données (DeepL)

- Développements des champs nécessaires pour l'interface du SI-RIPH2G pour atteindre l'exhaustivité complète des données
- Branchement du moteur de recherche essais cliniques de Santé.fr sur ECLAIRE



ECLAIRE – les données disponibles

ECLAIRE vise une exhaustivité maximale des données, la **base est en construction incrémentale, avec de nouveaux champs à venir.**



	Jardé (JARDE)	CTIS (REG 536)	DM (Reg 745) & DM-DIV (Reg 746)
Informations sur l'étude clinique (Numéros d'identification, titre, type, phase)	Données déjà disponibles	Données déjà disponibles	Données déjà disponibles
Informations concernant la pathologie traitée	Données partiellement disponibles	Données déjà disponibles	Données partiellement disponibles
Recrutement, population ciblée par l'étude	Données à venir	Données partiellement disponibles	Données à venir
Point de contact grand public	Données partiellement disponibles	Données partiellement disponibles	Données partiellement disponibles
Point de contact scientifique	Données à venir	Données à venir	Données à venir
Point de contact centre d'investigation	Données à venir	Données disponibles	Données à venir
Study plan (intervention et conséquences)	Données à venir	Données à venir	Données à venir
Résumé de l'essai, et résumé des résultats	Données à venir	Données à venir	Données à venir



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

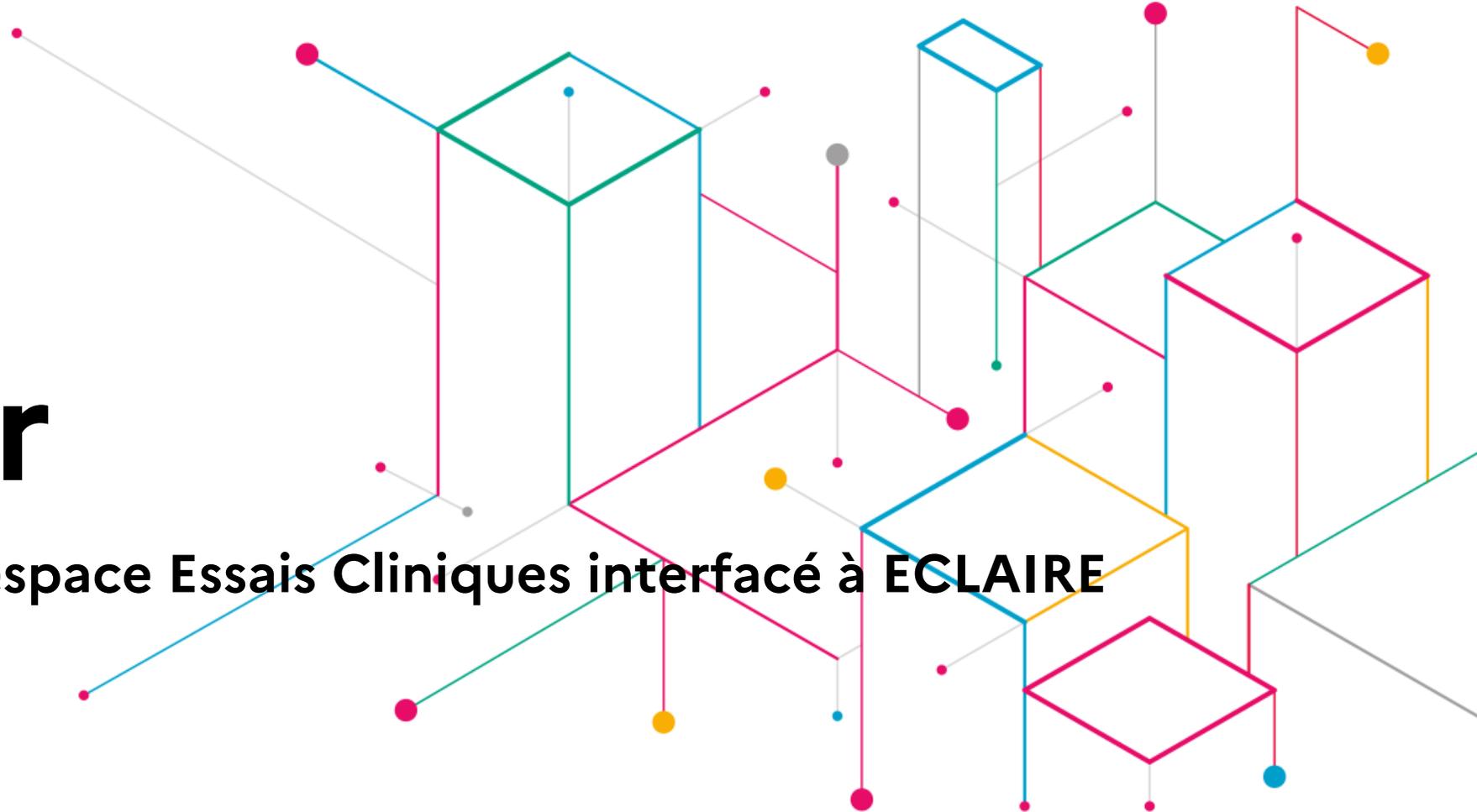


G.NIUS



Santé.fr

Sortie d'un nouvel espace Essais Cliniques interfacé à ECLAIRE



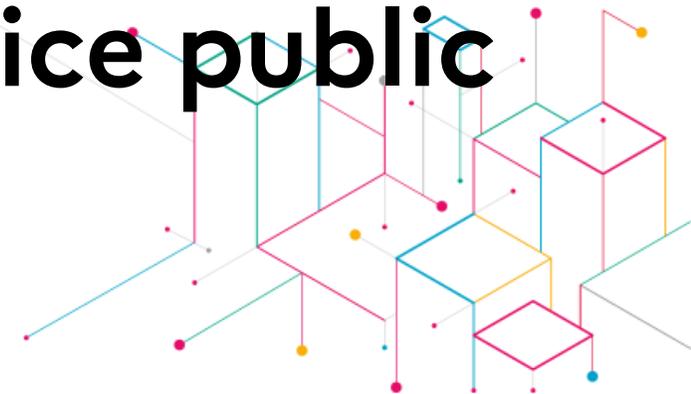
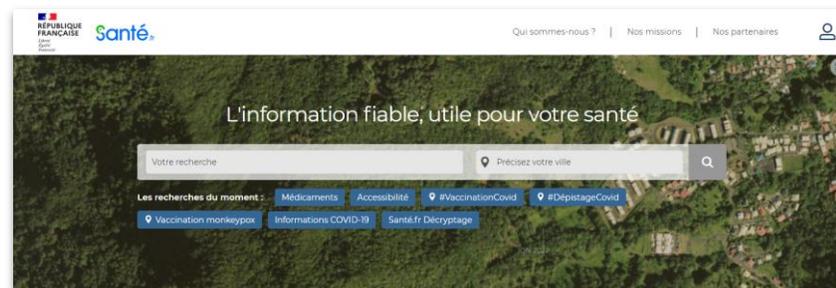
Santé.fr, une plateforme du Service public d'information en santé

Instauré en 2016 par la Loi de modernisation du système de santé

Art. 88

Un service public, placé sous la responsabilité du ministre chargé de la santé, a pour mission la **diffusion gratuite et la plus large des informations relatives à la santé et aux produits de santé**, notamment à l'offre sanitaire, médico-sociale et sociale auprès du public. Les informations diffusées sont **adaptées et accessibles aux personnes handicapées**.

Il est constitué avec le concours des caisses nationales d'assurance maladie, de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, des agences et des autorités compétentes dans le champ de la santé publique et des agences régionales de santé.



➔ Accéder rapidement à des réponses fiables et accessibles sur ses préoccupations en santé.

Sur une même recherche :

- ➔ De l'**information éditoriale** (articles, dossiers, vidéos, podcasts, infographies) en fonction de sa géolocalisation ;
- ➔ l'**offre de santé** autour de soi en mode liste et en mode carte ;
- ➔ l'accès à des **espaces dédiés**.

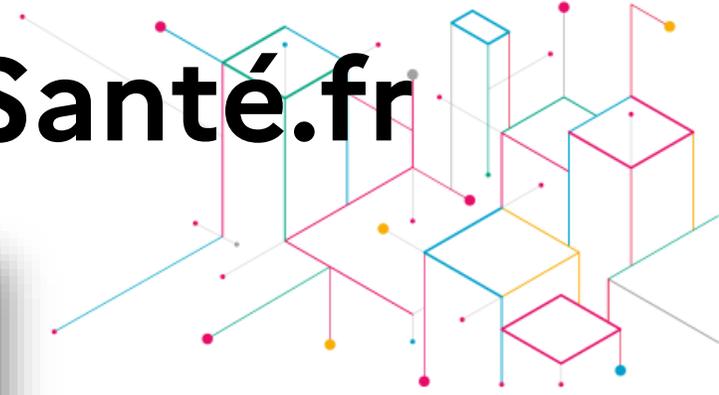


13 000
Contenus éditoriaux
(articles, dossiers, vidéos, ...)

700 000
Fiches annuaire
(professionnels, établissements, ...)



L'espace Essais cliniques sur Santé.fr



○ 3 vocations :

- Sensibiliser et renseigner sur la recherche clinique
- Rechercher facilement un essai clinique selon des critères personnalisés, dans une base exhaustive et facile à comprendre
- Faciliter le recrutement

○ Où en est-on ?

- ✓ Contenus éditoriaux identifiés (3 niveaux d'informations : pédagogique, spécifique, FAQ)
- ✓ Espace maqueté avec l'appui des partenaires et validé par les utilisateurs
- ✓ Interface graphique développée
- [2024] Interfaçage sur la base Eclairé (mapping, branchement)

Les essais cliniques
Recherchez un essai clinique en cours en à venir en France et consultez toutes les informations utiles à votre participation (démarches, témoignages, questions fréquentes...)

Je recherche un essai clinique

YBO Ex : cancer colorectal TEST QA LONG LONG LONG Q YBO Votre localisation (ville ou code ps. ☺) Rechercher

Recrutement : En cours A venir

Affiner votre recherche

- Recrutement (2) +
- Pathologies (6224) +
- Âge du participant +
- Type d'étude (3) +
- Volontaire sain Désactivé

RECRUTEMENT A VENIR

Impact de la prématurité sur les symptômes d'anxiété et de dépression chez les parents et sur les précurseurs de la cognition, y compris la cognition sociale chez leur enfant

Résumé de l'essai clinique :
En 2018, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a dénombré pas moins de 15 millions de naissances prématurées chaque année dans le monde, soit plus d'un enfant sur dix. Ces dernières années, le nombre de le nombre de nouveau-nés ayant survécu à une naissance prématurée a progressivement augmenté en...

👤 homme + femme 👤 18 ans et + 📅 A partir du 01/03/2025 📍 Reims (+1) ➔

La dénutrition

- L'Alimentation Manger-moins, le Plaisir au bout des doigts : Etude Pilote randomisée, en Ouvert et en Groupes parallèles
- Solutions innovantes en matière de protéines végétales, de fibres et d'activité physique pour améliorer le métabolisme
- Optimisation de la préservation de la masse musculaire et/ou de sa récupération par une approche nutritionnelle

Questions réponses

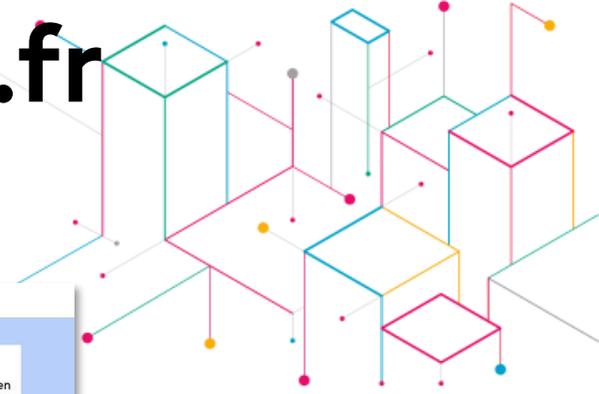
- Qu'est ce qu'un essai clinique ?
- Quelles sont les différentes catégories d'essais cliniques ?
- Qui peut intégrer un essai clinique et comment ?
- Comment s'impliquer en toute confiance dans un essai clinique ?

[Voir toutes les questions réponses](#)



L'espace Essais cliniques sur Santé.fr

Les 3 gabarits



The homepage features a blue header with the Santé.fr logo. Below it, a main section titled "Les essais cliniques" includes a search bar and a "Je recherche un essai clinique" button. A secondary section "Je souhaite comprendre" offers filters for "Quel est le but de l'essai clinique?", "Comment se déroule un essai clinique?", and "Comment participer à un essai clinique?". A central article titled "Essais cliniques à la Une" discusses the importance of clinical trials. Below this are three featured articles: "L'alimentation Manger-moins, le Plaisir au bout des doigts", "Solutions innovantes en matière de produits végétaux", and "Optimisation de la préparation de la moutarde". A "Lectémie" section follows with three more articles. At the bottom, a "Nom de la rubrique" section highlights "Nourriture de Jeanne Harriet" and "Nourriture de Jeanne Harriet sur le sujet". A "Questions réponses" section is at the very bottom.

Page d'accueil

The search results page displays a list of clinical trials under the heading "2100 résultats de recherche 'cancer'". It includes a search bar and filters for "Affiner votre recherche" (Keywords, Date, Age, Type, etc.). The list of results includes titles such as "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) et de pembrolizumab en association", "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) en association avec le pembrolizumab", "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) en association avec le pembrolizumab", "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) en association avec le pembrolizumab", "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) en association avec le pembrolizumab", "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) en association avec le pembrolizumab", "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) en association avec le pembrolizumab", "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) en association avec le pembrolizumab", "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) en association avec le pembrolizumab", "Essai clinique de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de pembrolizumab (MK0753) en association avec le pembrolizumab".

Page de recherche

The details page for the trial "L'alimentation Manger-moins, le Plaisir au bout des doigts : Etude Pilote randomisée, en Ouvert et en Groupes parallèles" includes a header with the trial ID (NCT02030033) and a "Rechercher" button. The main content area is divided into sections: "Résumé de l'essai", "Cohortes", "Critères", "Contact(e) et lieu(x)", and "Comment participer à cet essai clinique?". The "Résumé de l'essai" section provides a brief overview of the study's purpose and design. The "Cohortes" section lists the different groups of participants. The "Critères" section details the inclusion and exclusion criteria. The "Contact(e) et lieu(x)" section provides contact information for the study sites. The "Comment participer à cet essai clinique?" section explains how to enroll in the trial. A "Questions réponses" section is at the bottom.

Page d'un essai clinique



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



Le SI-RIPH2G

Systeme d'Information en Recherche Impliquant la Personne Humaine 2^{ème} Génération



Définition du SI-RIPH2G

- Le SI-RIPH2G a été déployé le 26 mai 2021 et constitue **l'outil national d'attribution aux CPP, par tirage au sort, des projets de recherche** relevant de **la loi dite Jardé** (recherches mentionnées au 1°, 2° et 3° de l'article L.1121-1 du CSP), **des essais cliniques de médicament** (règlement 2024/536), **des investigations cliniques de dispositifs médicaux** (règlement 2017/745) et **des études des performances de DM-DIV** (2017/746).
- Il est l'outil national de dépôt et de traitement des demandes adressées aux CPP pour l'évaluation des recherches impliquant la personne humaine, des investigations cliniques et des études des performances.

Objectifs du SI-RIPH2G

Il permet :

- **La soumission de toutes les demandes et informations des promoteurs** sur leurs projets de recherche, conformément à la réglementation applicable :
 - Loi dite « Jardé »
 - Règlement n°2017/745 relatif aux DM
 - Règlement n°2017/746 relatif aux DMDIV

- **Espace d'échanges entre le déposant et le CPP pour le traitement et le suivi des demandes :**
 - Constitution des dossiers de demandes et saisine du CPP
 - Espaces de déclaration et de dépôt de fichiers dédiés tout au long de l'instruction par le CPP
 - Notifications mails automatiques et outils d'auto-pilotage pour le suivi des dossiers en cours d'évaluation

- **Espace de stockage sécurisé des projets de recherche :**
 - Compilation des données relatives à une même étude, de la soumission de la demande initiale au dépôt du rapport de fin d'étude
 - Dépôt des documents pour information et des documents de vigilance relatifs à une étude

Quelques chiffres ...

- Le SI-RIPH2G est développé en mode AGILE avec l'association des utilisateurs. Il compte à ce jour **40 sprints** de développements.
- Environ **5 300 comptes utilisateurs** dont environ 3 900 comptes déposants
- Environ **45 500 dossiers** (toutes réglementations)
- Environ **14 900 études** (toutes réglementations)
- **10 134 tirages au sort**



Page de connexion au SI-RIPH2G



Bienvenue sur le SI RIPH 2G

La loi dispose (article L. 1121-4 du CSP) que tous les projets de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ne peuvent être mis en œuvre qu'après un avis favorable (avis éthique) d'un comité de protection des personnes (CPP).

Le CPP compétent pour examiner chaque projet est désigné aléatoirement (article L. 1123-6 du CSP). Il existe 39 Comités de Protection des Personnes (CPP) répartis sur 7 interrégions.

Le système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SI RIPH 2G) permet aux promoteurs d'un projet de RIPH de déposer leur dossier de demande d'avis pour leur projet de recherche et de les soumettre à un CPP désigné aléatoirement. Les échanges entre les promoteurs et les CPP sont ensuite gérés par ce même système d'information.

Ce système d'information permet la simplification et la fluidité de la gestion des dossiers de recherches impliquant la personne humaine.

Pour déposer votre dossier de demande d'avis et obtenir la désignation aléatoire d'un CPP, vous devrez vous connecter sur l'application.

Actualités

16.01.2024 : Nouvelle version du guide gestionnaire disponible depuis le bouton "? aide" au dessus de la barre de recherche en tête de page

Connexion

Nom d'utilisateur

Mot de passe

Se connecter

[Mot de passe oublié](#)

Vue générale des différents blocs d'un dossier

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°24.00053

DI N°24.00053
BROUILLON

Création de dossier Etude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Supprimer Soumettre

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Pièces jointes

Supprimer Soumettre



Vue du bloc des éléments administratifs



Loi Jardé

DI N°24.00053

BROUILLON

[Voir l'historique](#)

Création de
dossier

Etude de
recevabilité

Instruction
du dossier

Avis final

Supprimer

Soumettre

Éléments administratifs

Informations déposant

Nom
RIPH

Courriel
evetstriph+100621@gmail.com

Organisme
DGS

Adresse
14 avenue duquesne

Pays
France

Mandataire
Non

Promoteur de la recherche
Promoteur industriel

Réglementation concernée
Loi Jardé

Prénom
Eve

Siret
28527652767628

Code postal
75007

Ville
Paris



Vue du bloc des éléments de la recherche



Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°24.00053

Loi Jardé **DI N°24.00053** VOIR L'HISTORIQUE

Éléments de la recherche

Pour la constitution de votre dossier de demande, des informations sont disponibles sur le site de l'ANSM dans la rubrique "Vos démarches": [Accueil - ANSM](#).

Investigateur *	N° de dossier
<input type="text" value="Investigateur"/>	24.00053
Référence interne (facultatif)	Numéro national *
<input type="text" value="Référence interne (facultatif)"/>	<input type="text" value="Numéro national"/>
Titre de la recherche *	
<input type="text" value="Titre de la recherche"/>	
Qualification de la recherche *	Produit ou acte (objet de la recherche) *
<input type="text" value="Qualification de la recherche"/>	<input type="text" value="Produit ou acte (objet de la recherche)"/>
Domaine thérapeutique *	Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France) *
<input type="text" value="Domaine thérapeutique"/>	<input type="text" value="Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)"/>
Date prévisionnelle de fin d'étude en France	
<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>	
Date d'expiration de l'assurance	
<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>	

Champ non applicable au dossier

Compétences nécessaires pour l'examen du dossier

Assistance médicale à la procréation *

Oui Non

Essai de phase précoce *

Oui Non

Génétique *

Oui Non

Oncologie *

Oui Non

Pédiatrie *

Oui Non

Radiothérapie *

Oui Non

Rayonnement en imagerie *

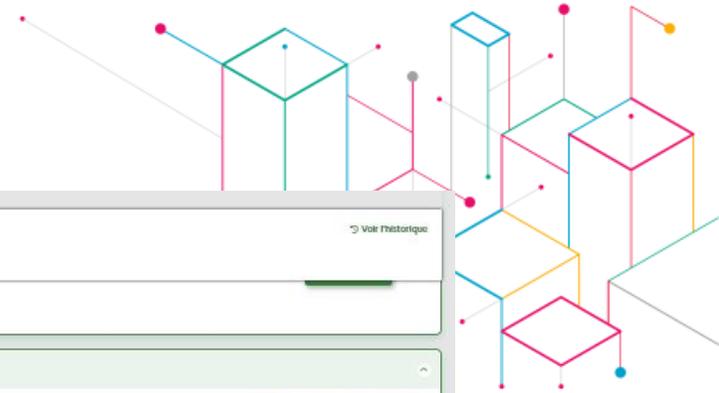
Oui Non

Thérapie cellulaire et génique *

Oui Non



Vue du bu bloc des PJ



Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°24.00053

Loi Jardé **DI N°24.00053** Voir l'historique
BROUILLON

Pièces jointes

[Télécharger les pièces à étudier](#)

⚠ Toute mention personnelle non requise qui serait indiquée dans une pièce jointe est stockée sous la seule responsabilité du déposant (par exemple, dans le cas du dépôt d'un CV, il est inutile de laisser figurer l'adresse personnelle, le statut marital ou encore le nombre d'enfants).
Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#)

Pièces jointes obligatoires

INF - Doc Information

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

PJ.pdf 16/01/2024

DEM - Demande autorisation

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

PJ.pdf 16/01/2024

JUS - Justification lieux de recherche

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

PJ.pdf 16/01/2024

PRO - Protocole

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

PJ.pdf 16/01/2024

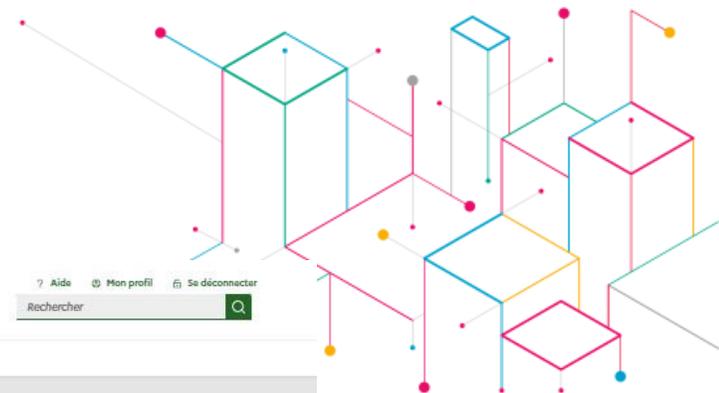
CVI - CV investigateurs

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

PJ.pdf 16/01/2024

ASS - Assurance

Vue générale d'une étude (au statut « En cours »)



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

Accueil Dossiers Études

Accueil > Études > Étude N°22.00429.000096

Loi Jardé Étude N°22.00429.000096 [Voir l'historique](#)

[Suspendre l'étude](#) [Terminer l'étude](#)

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°22.00429.000096	CPP1Eve	Soumis Le 24/02/2022	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle N°22.00429.000096-M501	CPP1Eve	Soumis Le 01/01/1970	BROUILLON	

[Créer une recherche ancillaire](#)

Informations relatives à l'étude

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

[Déposer des documents pour information](#) [Gérer l'accès au dépôt de documents de Vigilance](#)

Documents pour information

Pièces jointes

[Transférer l'étude](#)

[Suspendre l'étude](#) [Terminer l'étude](#)



GOUVERNEMENT

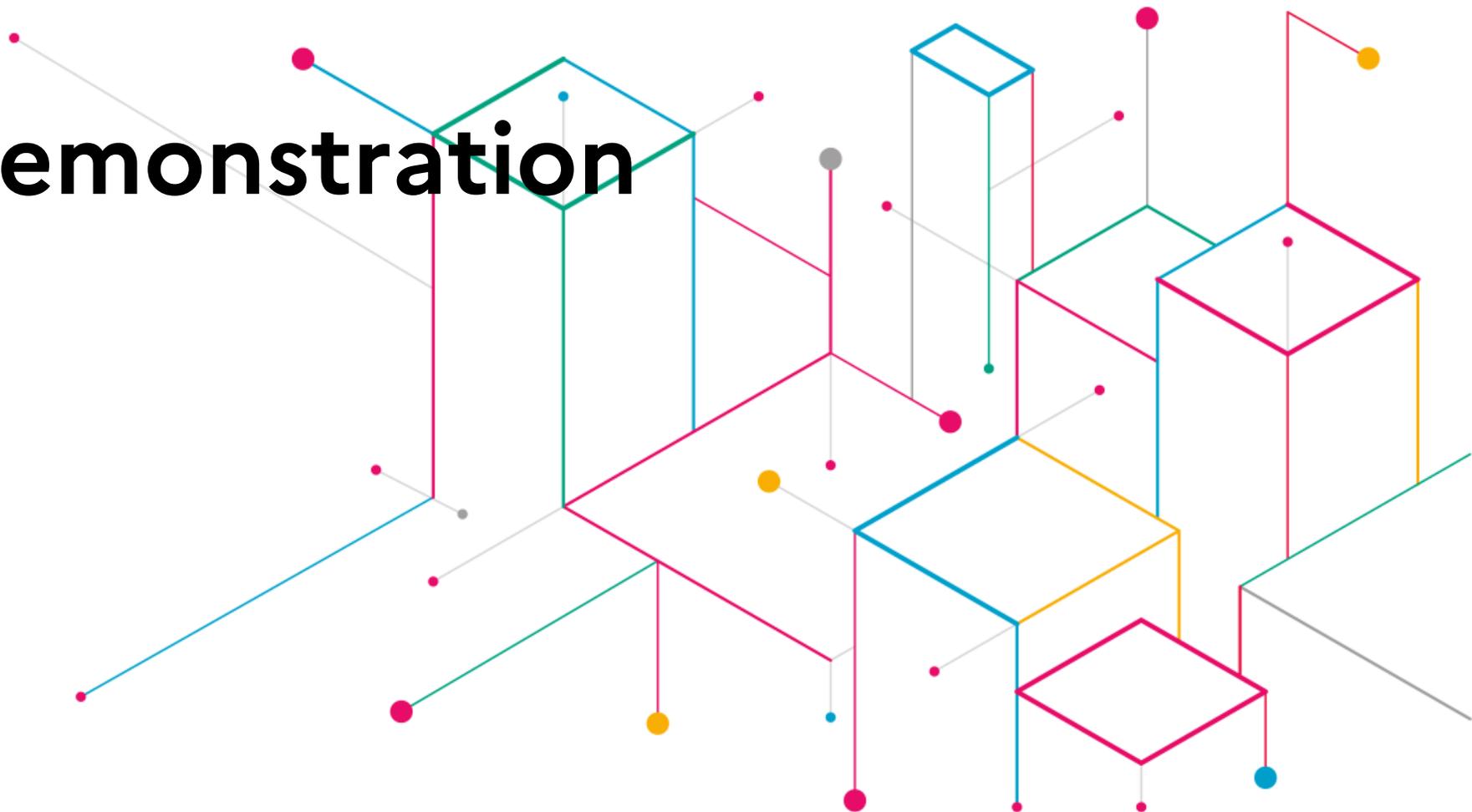
*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



Phase de démonstration





GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



Temps de questions - réponses

Délégation au Numérique en Santé
18 janvier 2023



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



Merci !

**Délégation au Numérique en Santé
18 janvier 2023**





GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



Annexe

Délégation au Numérique en Santé
18 janvier 2023



This page is part of the Implementation Guide FHIR pour le projet ECLAIRE, base de données qui recense les essais cliniques en France (v0.1.0: Release) based on [FHIR R4](#). This is the current published version. For a full list of available versions, see the [Directory of published versions](#)

1.1 Accueil

Official URL: <https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclair/ImplementationGuide/ans.fhir.fr.eclair>

Version: 0.1.0

Draft as of 2023-07-28

Computable Name: ECLAIRE

Brief description of this Implementation Guide

As part of the "Innovation santé 2030" plan, a new information system is going to be created to list clinical trials in France. The aim is to provide the general public with access to all authorized clinical trials, whether ongoing or planned, in order to help recruitment and promote awareness of clinical trials. For more information, click [here](#). The aim of this implementation guide is to define the specifications of the REST API (FHIR), enabling to query the database listing clinical trials.

- [Contexte](#)
- [Flux](#)
- [Ressources FHIR](#)

1.1.1 Contexte

Note

Attention !

Cet Implementation Guide est construit dans le cadre de l'élaboration d'un MVP