

FICHE DESCRIPTIVE DE LA BASE DE DONNÉES PROPOSÉE POUR LE CATALOGUE

Notice de complétion

- Fiche descriptive visant à être complétée par le responsable de données lors de sa candidature à son inscription au catalogue du SNDS.
- Destinataires : les membres du comité stratégique des données de Santé ; les experts externes sollicités pour l'évaluation de l'intérêt de la base et potentiellement la CNIL.

Informations générales

- Nom de la personne ayant complété la fiche :
- Base : <XXX>
- Date de complétude : <JJ/MM/AAAA>

| Information | | Format attendu | Contenu à renseigner |
|--|---------------------------|---|----------------------|
| Identification de la base | Titre abrégé | Format textuel libre, nom abrégé de la base apparaissant dans le répertoire du catalogue | |
| | Titre | Format textuel libre, nom complet de la base apparaissant dans la fiche | |
| | Sourcing | Moyens d'identification de la base : demande du responsable de données, demande des membres du Costrat... | |
| Identification du Responsable de données | Organisme | Nom de l'organisme | |
| | Adresse | Adresse postale | |
| | Nom du représentant légal | | |
| | Numéro de SIRET | | |
| | Site internet | URL | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Responsable scientifique | Prénom et NOM | <i>Prénom NOM</i> | |
| | Coordonnées de contact | <i>Adresse mail professionnelle individuelle ou générique</i> | |
| Gouvernance | Comitologie | <i>Existence d'un comité de pilotage. Si oui, rôle et composition. Existence d'un comité scientifique. Si oui, rôle et composition.</i> | |
| Financement | Modalités de financement de la base | <i>Indiquez quelles sont les sources de financements, précisez si elles sont publiques ou privées et le pourcentage associé. Précisez si elles sont pérennes</i> | |
| Valorisation scientifique de la base | Publications scientifiques existantes | <i>Liste des publications scientifiques d'intérêt présentant la base de données ou utilisant les données de la base sans collecte supplémentaire - 10 max</i> | |
| | Autres types de valorisation | <i>Lister les autres types de valorisation existantes pour la base (rapport annuels, développement de dispositif médical, brevets...)</i> | |
| Caractéristiques des données | Type de base | <i>Catégorie :</i> <ul style="list-style-type: none"> • Bases de données administratives pertinentes pour la santé • Registres de morbidité • Bases de données issues d'enquêtes <ul style="list-style-type: none"> ○ Études cas-témoins ○ Études de cohortes ○ Études longitudinales (hors cohortes) ○ Études transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins) ○ Études transversales répétées (hors enquêtes cas-témoins) • Données issues d'entrepôts de données hospitalières • Données issues de | |

| | | | |
|--|------------------------------------|---|--|
| | | <i>dispositifs médicaux connectés</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Autres</i> | |
| | Objectif initial de la base | <i>Texte libre. Contexte de la collecte des données</i> <i>Préciser le contexte de la création de la base et la question scientifique à laquelle on souhaite répondre initialement grâce à cette base.</i> | |
| | Domaine clinique | <i>Catégories :</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Allergologie</i> • <i>Anatomie Cytologie</i> • <i>Anesthésiologie-Réanimation</i> • <i>Biologie</i> • <i>Cancérologie</i> • <i>Cardiologie</i> • <i>Déficiences et handicaps</i> • <i>Dermatologie</i> • <i>vénérologie</i> • <i>Endocrinologie et métabolisme</i> • <i>Gastro-entérologie et hépatologie</i> • <i>Gériatrie</i> • <i>Gynécologie obstétrique</i> • <i>Hématologie</i> • <i>Immunologie</i> • <i>Maladies infectieuses</i> • <i>Maladies rares</i> • <i>Médecine d'urgence</i> • <i>Médecine du travail</i> • <i>Médecine générale</i> • <i>Médecine interne</i> • <i>Médecine nucléaire</i> • <i>Médecine physique et de réadaptation</i> • <i>Neurologie</i> • <i>Odontologie</i> • <i>Ophtalmologie</i> • <i>Oto-rhino-laryngologie</i> • <i>Pédiatrie</i> • <i>Pneumologie</i> • <i>Psychologie et psychiatrie</i> • <i>Radiologie et imagerie médicale</i> • <i>Rhumatologie</i> • <i>Traumatologie</i> • <i>Urologie, andrologie et néphrologie</i> • <i>Autre : texte libre</i> | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | Périmètre des données | <i>Texte libre. Description des données contenues et périmètre disponible sur le catalogue du HDH. Décrire le nombre de tables et de variables par table.</i> | |
| | Population d'intérêt | <i>Texte libre. Population dont les données sont contenues dans la base mise au catalogue du HDH</i> | Par ex : patients fréquentant un service d'urgences avec ou sans hospitalisation |
| | Effectif | <i>Texte libre. Effectif à la date de renseignement mis à disposition</i> | |
| | Géographie | <i>Texte libre. Périmètre géographique concerné par la base mise au catalogue du HDH et niveau géographique le plus précis sur les participants</i> | Par ex : Toute la France. Commune = niveau le plus précis |
| | Profondeur historique (première année disponible) | <i>Année</i> | |
| | Dernière année disponible (fraîcheur des données) | <i>Année</i> | |
| | Mise à jour | <i>Collecte active + fréquence de mise à jour <u>ou</u> collecte terminée</i> | |
| | Catégories de données | <i>Catégories (Article R1461-4 : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043723411) :</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>• informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales ;</i> <i>• informations relatives aux organismes d'assurance maladie obligatoire et, s'il y a lieu, aux organismes d'assurance maladie complémentaire intervenant dans la prise en charge financière du bénéficiaire des soins et prestations ;</i> <i>• informations relatives à la</i> | |

| | | | |
|--|---------------------------|---|--|
| | | <p><i>prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire ;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• informations relatives aux professionnels et services de santé intervenant dans la prise en charge des bénéficiaires ;</i> <i>• informations relatives à la santé, aux conditions sociales et environnementales, aux habitudes de vie et au contexte économique des personnes concernées recueillies à l'occasion d'activité de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médical ou médico-social ou d'une enquête dans le domaine de la santé ;</i> <i>• informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap transmises à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie dans le cadre du système d'information mentionné à l'article L.247-2 du code de l'action sociale et des familles ;</i> <i>• informations relatives aux arrêts de travail et aux prestations en espèces : les données relatives aux arrêts de travail, au versement d'indemnités journalières pour les risques maladie, maternité, paternité, accidents du travail et maladies professionnelles et au versement de pensions d'invalidité, de rentes consécutives à un accident du travail ou à une maladie professionnelle ou de capitaux décès.</i> | |
| | Nature des données | <i>Texte libre. Information sur le niveau de structuration des</i> | Par ex : Données administratives structurées |

| | | | |
|---------------------------------|---|--|--|
| | | <i>données</i> <i>Ex. Données administratives ;</i> <i>Données cliniques ;</i> <i>Données d'imagerie ;</i> <i>Données vidéo.</i> | |
| | Source(s) de données/Origine | <i>Dossiers médicaux ;</i> <i>Dispositifs médicaux ;</i> <i>Objets connectés (hors</i> <i>Dispositifs médicaux)</i> <i>Questionnaires/Enquêtes</i> <i>Entrepôt</i> | |
| Appariement | Appariement déjà réalisé | <i>Texte libre. Indiquer si la base est déjà appariée avec la base principale du SNDS ou une autre base</i> | |
| | Appariement envisagé | <i>Texte libre.</i> <i>Indiquer si la base pourrait être appariée avec la base principale du SNDS.</i> <i>Si oui,</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>○ indiquer le type d'appariement possible ou souhaitable (direct avec NIR, direct avec reconstitution du NIR ou indirect),</i> <i>○ indiquer l'intérêt d'un appariement avec la base principale du SNDS (complémentarité, nouvelles études...)</i> | |
| Documentation de la base | Dictionnaires de données et documentation | <i>URL vers la documentation ou description du schéma de données pouvant être fournie</i> | |
| | Référentiels, nomenclatures, standards utilisés | <i>Lister les référentiels, nomenclatures ou standards utilisés</i> | |
| | Programmes facilitant l'exploitation des données | <i>Lien vers le programme ou description de la documentation pouvant être fournie</i> <i>Si possible, joindre la documentation en annexe</i> | |
| Qualité¹ | Processus de | <i>Texte libre. Décrire la</i> | |

| | | | |
|----------------------|--|---|--|
| | collecte | <i>méthode de collecte des données, les processus humains ou automatiques intervenant dans le recueil, la collecte ou la saisie des données, leur prétraitement et les contrôles qualité.</i> | |
| | Protocole formalisé pour standardiser la collecte lorsque la base est issue d'un recueil | <i>Oui / Non</i> | |
| | Audits de qualité internes | <i>Oui / Non</i> | |
| | Audits de qualité externes | <i>Oui / Non</i> | |
| | Cahier des charges de data management décrivant le processus de mise en qualité des données | <i>Oui / Non</i> | |
| | Les modifications apportées aux données après la collecte sont-elles traçables | <i>Oui / Non</i> | |
| | Accès à la fois aux données brutes et retravaillées (par exemple : nettoyage, recodage, etc.) | <i>Oui / Non / Non applicable</i> | |
| | Indicateurs de qualité régulièrement calculés à partir des données collectées | <i>Oui / Non</i> | |
| Réglementaire | Encadrement réglementaire de la base | <i>Texte libre. Indiquez l'autorisation propre à la base, indépendamment de la mise au catalogue.</i> | |

¹ Pour compléter cet item, nous vous conseillons de vous référer au questionnaire d'autoévaluation de la gestion de la qualité d'une base. Si vous le souhaitez, ce questionnaire peut être joint en annexe de cette fiche descriptive afin de compléter votre dossier.

| | | | |
|--|---|---|--|
| | Durée de conservation des données | <i>Indiquer la durée notifiée dans la demande d'autorisation propre à la base</i> | |
| | Modalités d'information des personnes concernées à ce jour | <i>Texte libre. Précisions sur les modalités d'information des personnes (individuelle ou non, papier, par email, application, etc) et le contenu (information sur la finalité initiale uniquement, la mise au catalogue, renvoi au site du HDH, etc.). Précisions sur les modalités de recueil des consentements des personnes concernées (le cas échéant)</i> | |
| | Modalités d'information des personnes concernées prévues dans le cadre de la mise au catalogue | <i>Texte libre. Précisions sur les modalités d'information des personnes (individuelle ou non, papier, par email, application, etc) et le contenu (information sur la finalité initiale uniquement, la mise au catalogue, renvoi au site du HDH, etc.).</i> | |
| | Exercice des droits | <i>Texte libre. Indiquer la procédure à suivre pour exercer ses droits.</i> | |