

France Recherche en Santé Humaine
Le portail des études en santé

5 décembre 2025

Lesya Baudoin
Grégoire Rey

Accompagné par



Piloté par



Financé par



portail-fresh@inserm.fr



**FReSH - France Recherche
en Santé Humaine**

Données de soins



Suivi et prise en charge des patients, gestion du système de soins

SNDS, DMP, EDS

- Très volumineuses
- Structuration variable et hétérogène selon la source
- Exhaustivité (base principale)
- Qualité variable (biais liés à la saisie clinique ou administrative)

Données de recherche en santé



Production de connaissances scientifiques, validation d'hypothèses

Cohortes, essais cliniques, enquêtes SHS

- Diversité des protocoles, disciplines, thématiques
- Mesures plutôt « en profondeur »
- Souvent non représentatives de la population générale

Données de la statistique publique et de la surveillance



Pilotage et évaluation du système de santé, veille et alerte sanitaire

Registres, causes médicales de décès, enquêtes

- Structurées et agrégées (indicateurs, séries temporelles)
- Représentativité
- Standardisées et documentées
- Temporellement stable

Paysage fragmenté et dispersé



Multiples catalogues existants avec couverture partielle



Différences dans les politiques de déclaration selon le type d'étude



Diversité des types de recueils de données selon les communautés de recherche

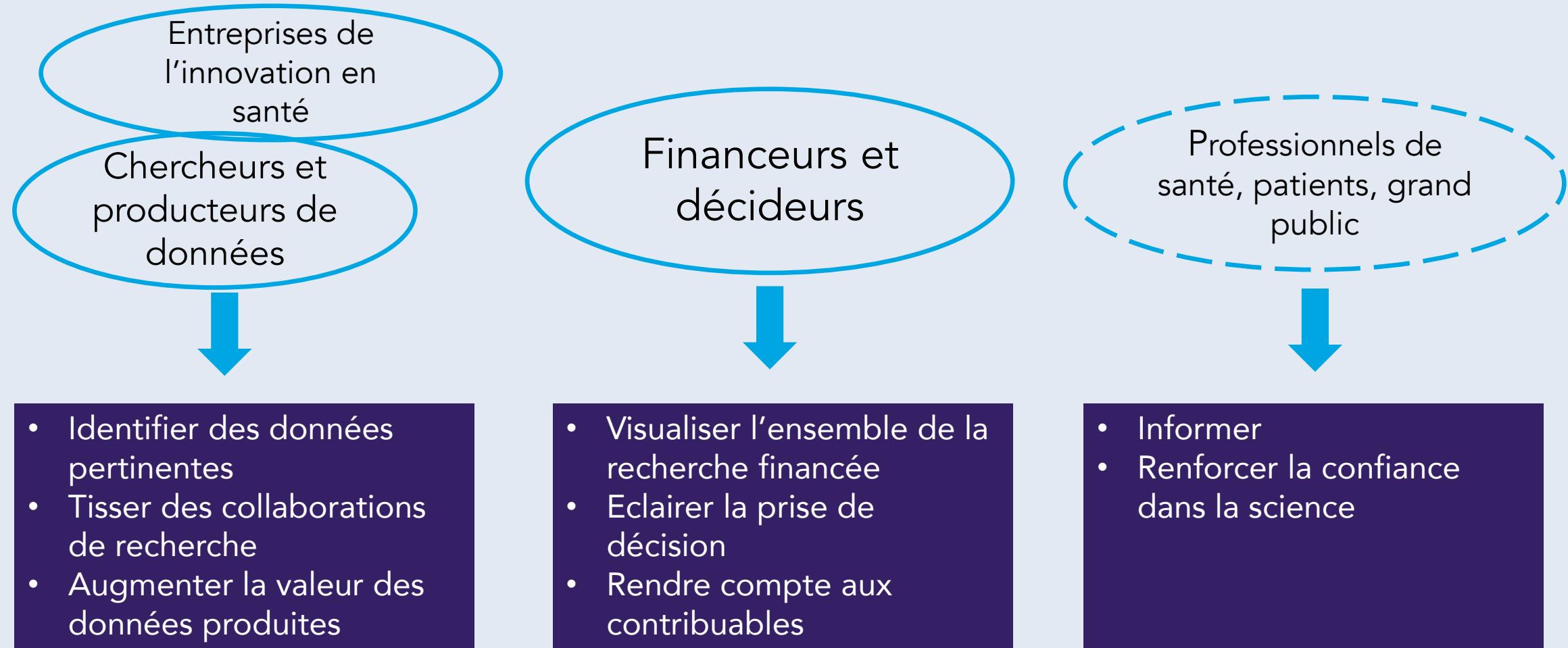


Collecte de données consommatrice de ressources et peu reconnue

Construire le catalogue national des données individuelles produites par la recherche en santé pour améliorer leur visibilité

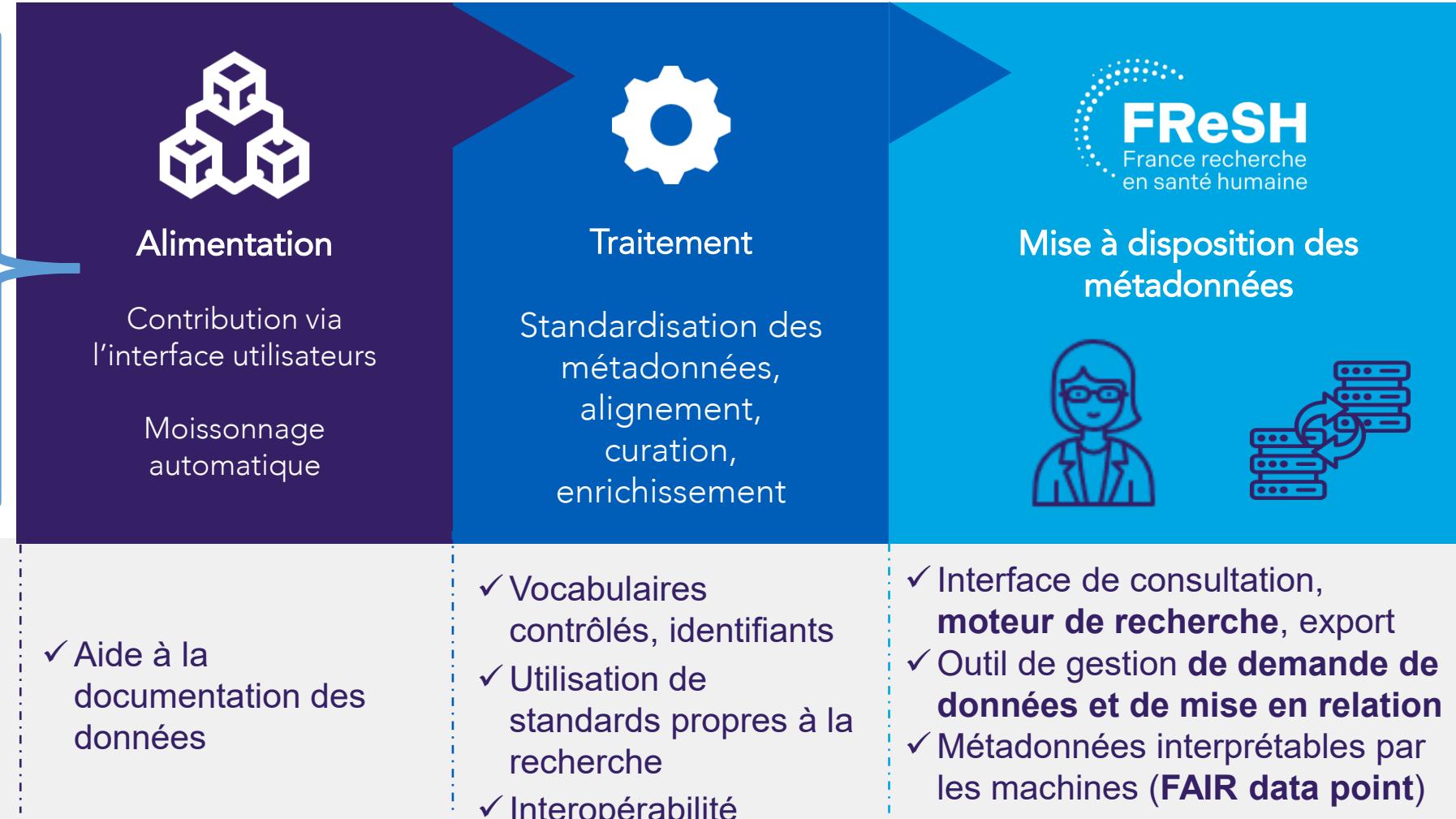
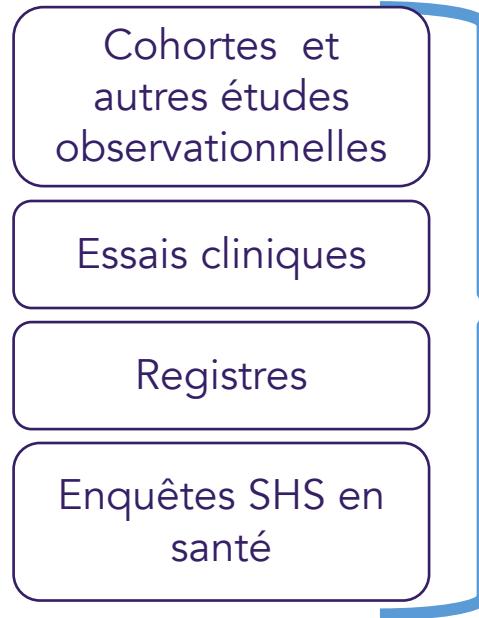
- ✓ Regrouper les descriptions des données individuelles en santé produites par la recherche en France
- ✓ Améliorer l'inventaire des études non interventionnelles (lacunes les plus prononcées en matière de déclaration)
- ✓ Fournir un accès aux métadonnées selon les principes FAIR

Un portail au service de tous les acteurs de la recherche en santé



Architecture fonctionnelle du catalogue FReSH

M
É
T
A
D
O
N
N
É
E
S





2012

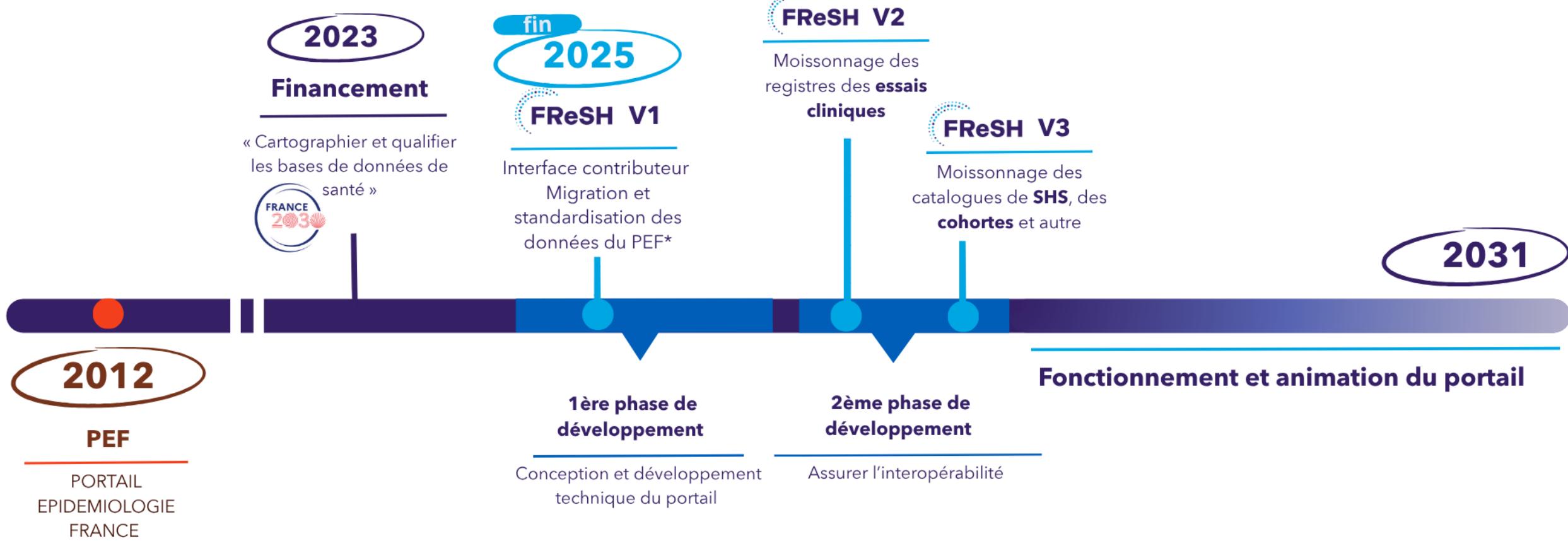
PEF

PORTAIL
EPIDEMIOLOGIE
FRANCE

A l'initiative du Conseil Stratégique des Industriels de Santé (CSIS)

1/3 des contributions concernent des études financées par les industriels

Migration et standardisation des fiches PEF vers FReSH



Intégration dans le dispositif national du règlement EEDS

Mars 2025



Règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS)

Juillet 2025



Stratégie intelligence artificielle et données de santé

2027



- Désignation des ORAD
- Acte d'exécution pour spécifier les modalités d'utilisation secondaire des données

2031

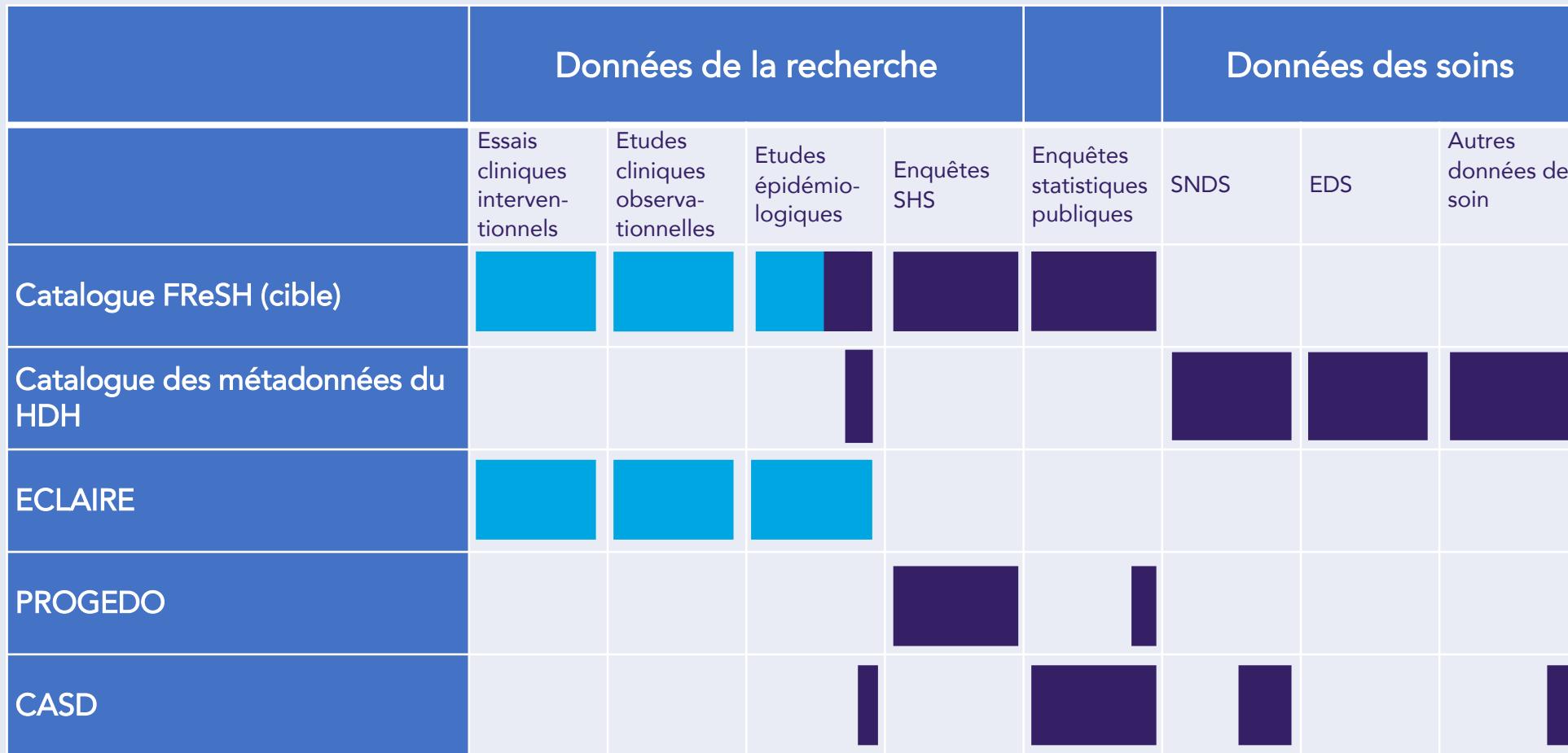


Entrée en application du chapitre 4 pour les données de recherche

La mise à disposition des données devient la norme : **impératif d'un catalogue de métadonnées**

Objectif 7.1 Proposer un répertoire national des ensembles de données

Périmètres couverts par différents répertoires français



Légende :

Catalogue d'études

Catalogue de données

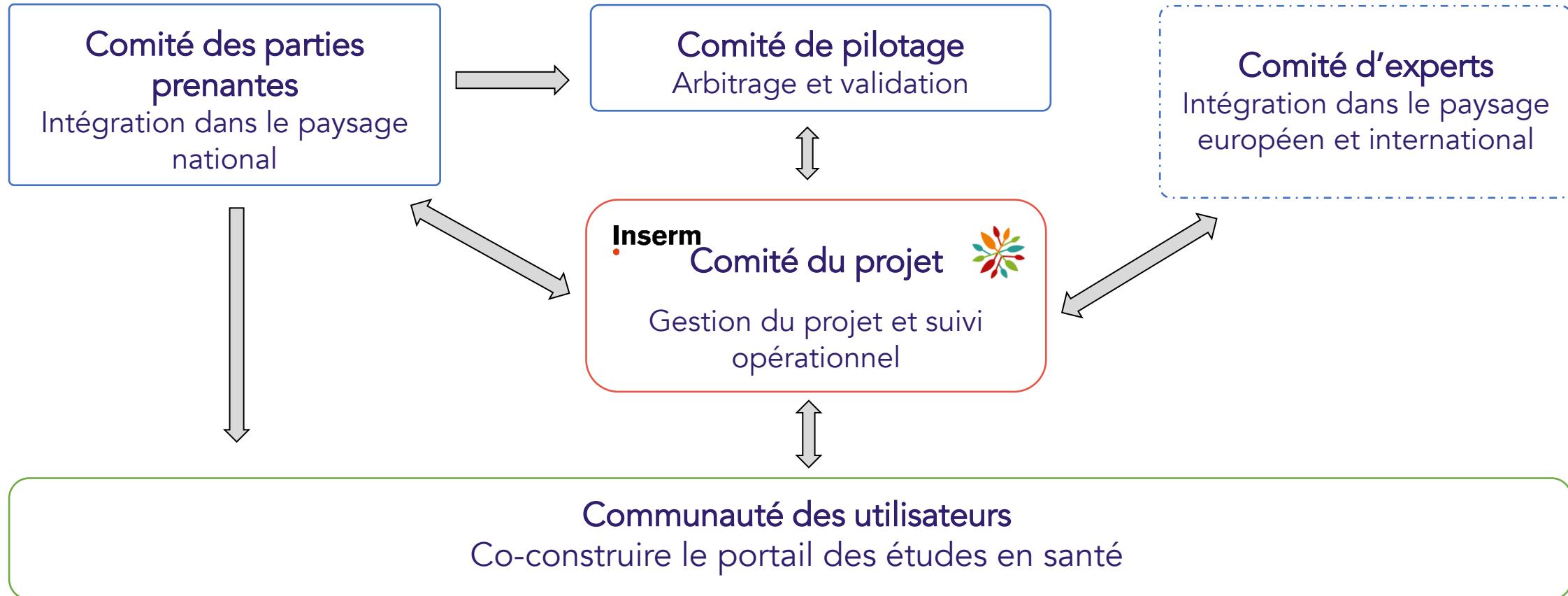


Coordination avec le HDH

Groupe de travail autour de l'interopérabilité des standards de métadonnées

- Health DCAT-AP (sélectionné par le projet TEHDAS comme standard commun pour l'espace européen des données de santé) et
- Data Documentation Initiative (DDI Codebook) choisi pour le catalogue FReSH en raison de sa pertinence pour la description des recherches sur les données humaines

Gouvernance



Intégration dans le paysage national



Comité des parties prenantes

recherche.data.gouv.fr



Le pôle recherche
des hôpitaux privés non lucratifs



Données
de recherche
en santé
publique



HEALTH
DATA HUB



BNDMR
Banque Nationale de Données
Maladies Rares



Merci de votre engagement aux côtés du portail

portail-fresh@inserm.fr



**FReSH - France Recherche
en Santé Humaine**

Suivez le
développement de
FReSH sur LinkedIn

Accompagné par



Piloté par



Financé par

