

# 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

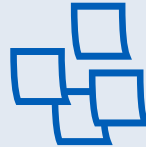
Registres, causes médicales de décès, enquêtes

- 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

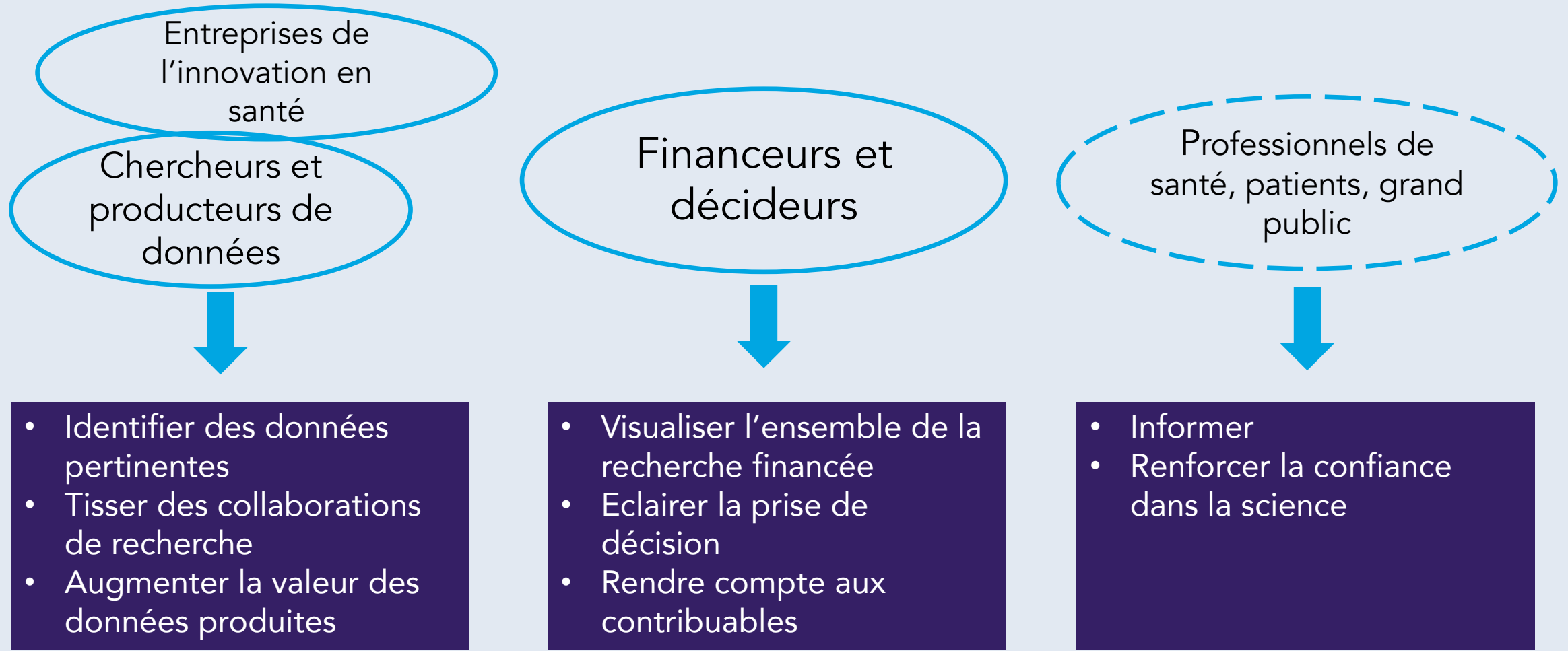


Collecte de données  
consommatrice de  
ressources et peu  
reconnue

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

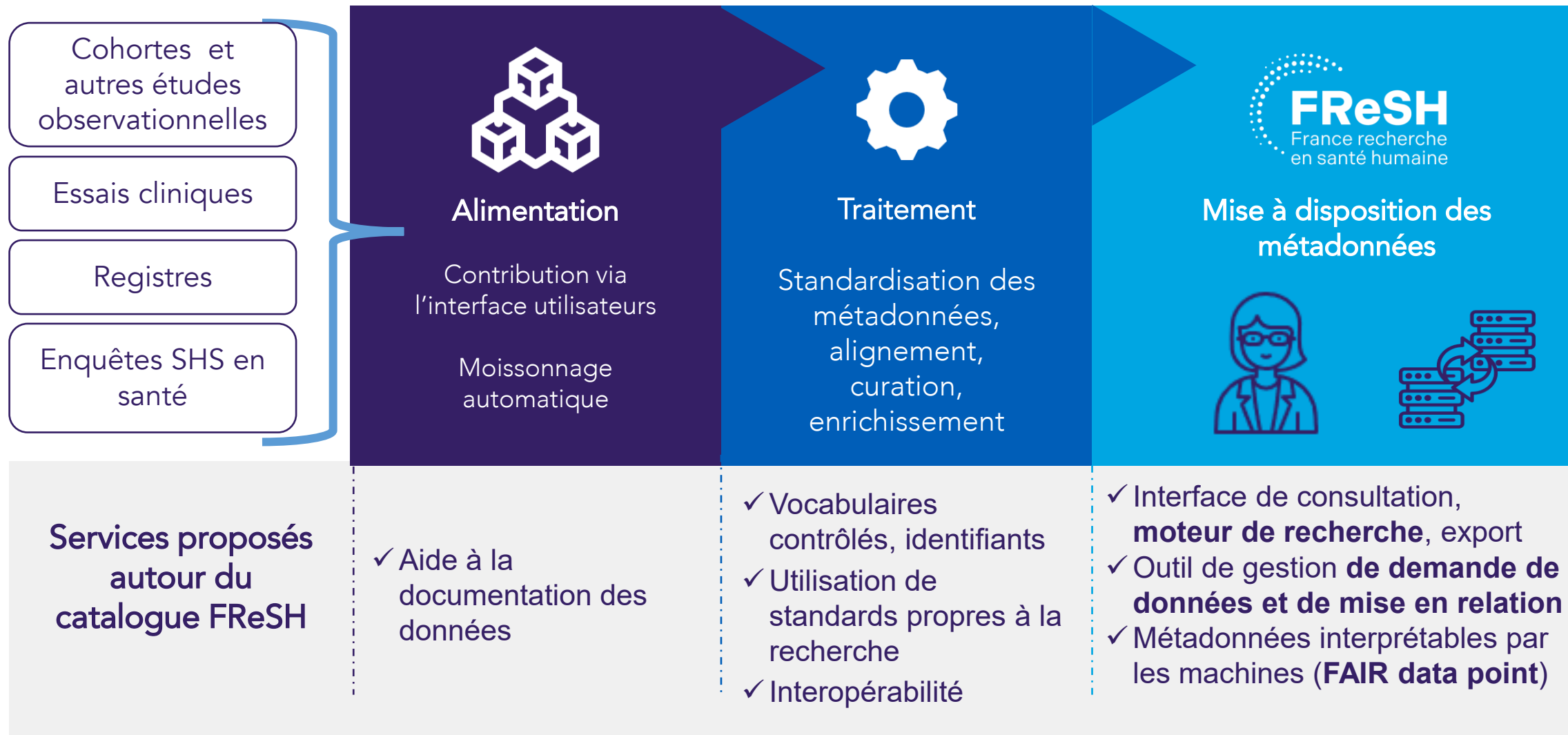
# Un portail au service de tous les acteurs de la recherche en santé





# Architecture fonctionnelle du catalogue FReSH

M  
É  
T  
A  
D  
O  
N  
N  
É  
S





**2012**

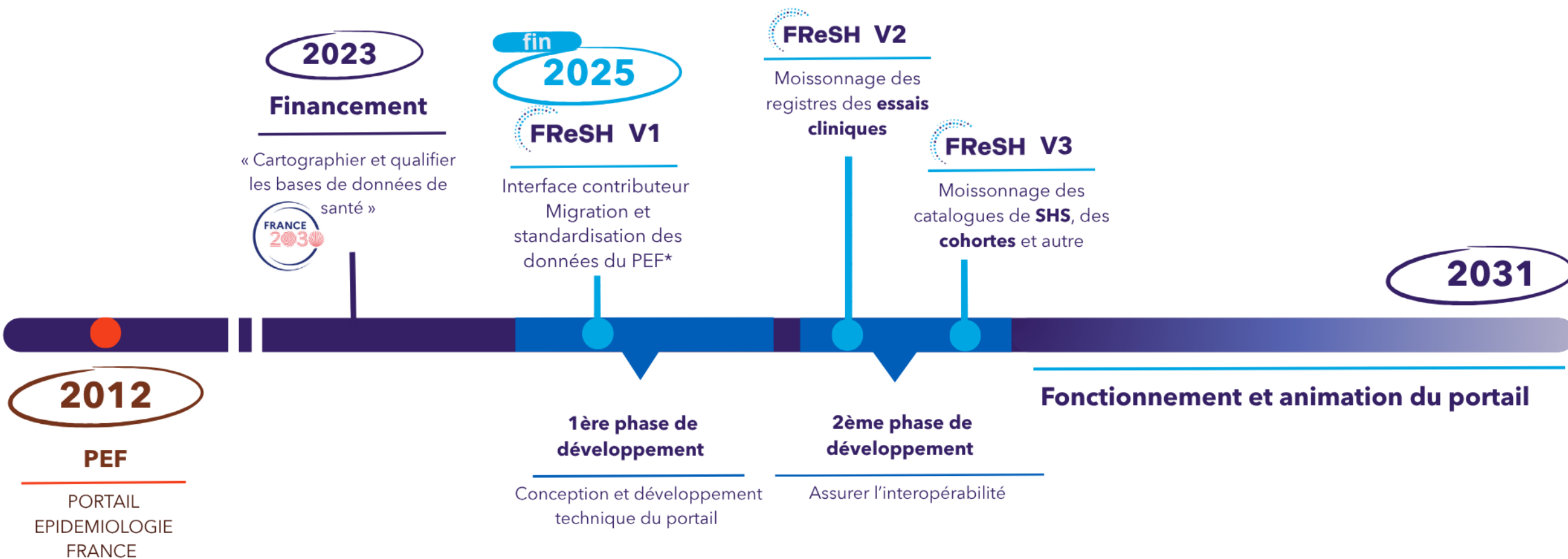
**PEF**

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

	Données de la recherche					Données des soins		
	Essais cliniques interventionnels	Etudes cliniques observationnelles	Etudes épidémiologiques	Enquêtes SHS	Enquêtes statistiques publiques	SNDS	EDS	Autres données de soin
Catalogue FReSH (cible)								
Catalogue des métadonnées du HDH								
ECLAIRE								
PROGEDO								
CASD								

Légende :

Catalogue d'études

Catalogue de données

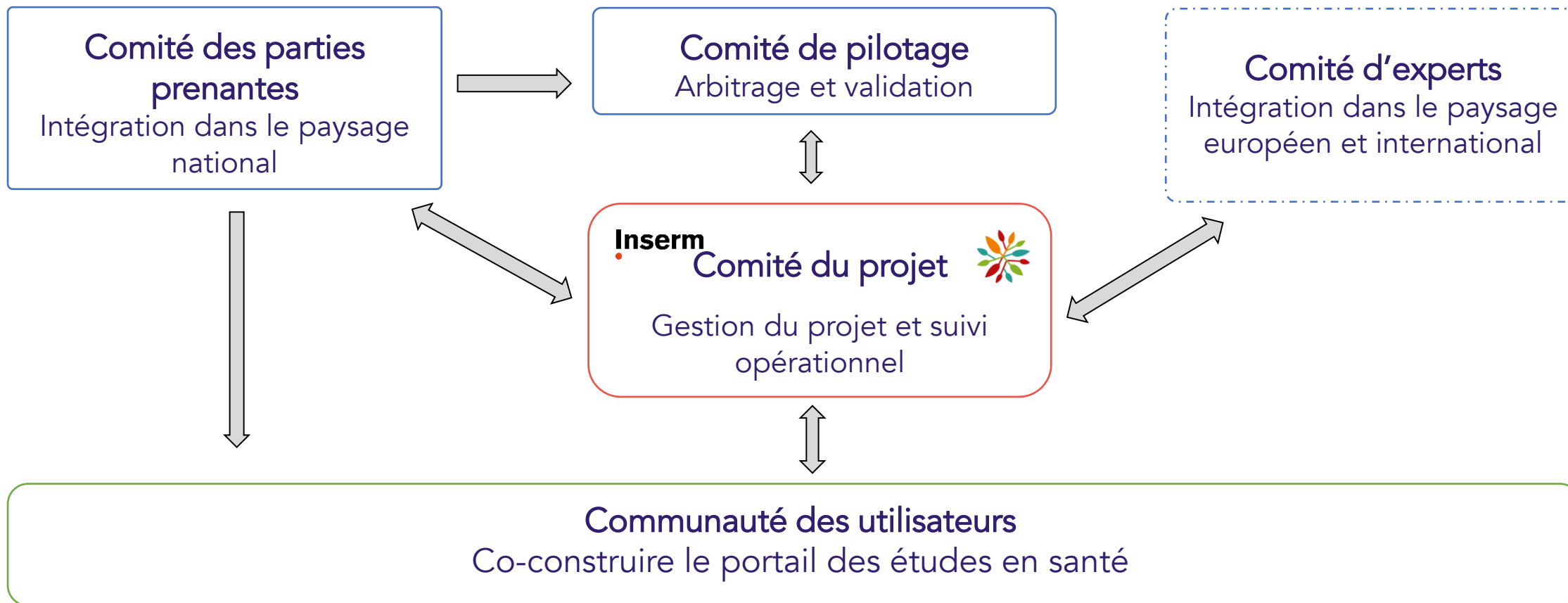


## Coordination avec le HDH

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





# 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



**IReSP**  
Institut pour la Recherche  
en Santé Publique

Piloté par

**Inserm**

Financé par

