

Export des données EDMUS pour envoi à l'OFSEP

Données de la cohorte

Table des matières

Table des matières	1
1 Préambule.....	2
2 Étape préliminaire : configuration de GnuPG.....	2
3 Export des fichiers EDMUS.....	3
3.1 EXPORT n°1 – En mode « Exportation OFSEP – Pour échange de données au sein de l'OFSEP »	3
3.1.1 Définition du dossier d'export	3
3.1.2 Lancement d'EDMUS 5.5 (ou version ultérieure) et sélection des patients.....	3
3.1.3 Export des données.....	4
3.2 EXPORT n°2 – En mode « Exporter la base de données (par tables) »	6
3.2.1 Définition du dossier d'export	6
3.2.2 Lancement d'EDMUS 5.5 (ou version ultérieure) avec un compte administrateur	6
3.2.3 Export des données.....	7
4 Chiffrage des données avec GnuPG.....	8
5 Envoi des fichiers chiffrés au CCN.....	9
6 Historique des versions.....	9

1 Préambule

Ce document explique, dans le contexte de l'OFSEP, comment exporter et envoyer au Centre de coordination national (CCN) les données d'EDMUS 5.5 et ultérieures. Il est rappelé que l'export des données EDMUS et leur transfert au CCN a lieu deux fois par an : le 8 décembre et le 8 juin. Ponctuellement, pour les besoins d'analyses spécifiques, des exports supplémentaires pourront être demandés à des dates différentes de celles mentionnées précédemment. Les exports doivent systématiquement être effectués avec la dernière version du logiciel EDMUS disponible (<http://edmus.org/>).

Il est demandé de faire l'export via deux modes différents sur EDMUS :

- un premier export en mode « Exportation OFSEP – Pour échange de données au sein de l'OFSEP », qui nécessite de disposer d'un compte utilisateur offrant cette possibilité (certains utilisateurs ont en effet un compte qui leur permet uniquement de lire les données mais ni d'en ajouter ou d'en modifier, ni de les exporter) ;
- un second en mode « export par tables » immédiatement après le premier, qui nécessite de disposer d'un compte administrateur.

Cette procédure fait appel à l'utilisation du logiciel GnuPG dont la procédure d'installation et d'utilisation est décrite par ailleurs dans le document « POS-COH-01i Installation et utilisation de GnuPG ». Pour mémoire, les principales étapes de son utilisation sont brièvement rappelées ici.

2 Étape préliminaire : configuration de GnuPG

- Création de sa propre paire de clés publique/privée dans Kleopatra (sous Windows).
- Export et conservation de sa clé publique.
- Transmission de sa clé publique au CCN.
- Import et certification des clés publiques du CCN¹.

¹ Pour les exports biannuels, deux mails de rappel sont envoyés par le Data Manager du CCN un mois puis une semaine avant la date de l'export. Les clés publiques du CCN à utiliser pour le cryptage des fichiers d'export sont précisées et mises en pièce jointe de ces mails.

3 Export des fichiers EDMUS

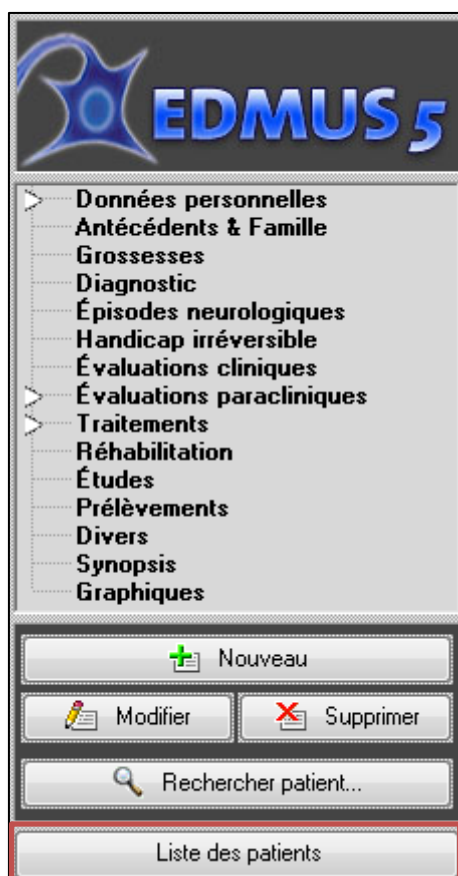
3.1 EXPORT n°1 – En mode « Exportation OFSEP – Pour échange de données au sein de l'OFSEP »

3.1.1 Définition du dossier d'export

Les données qui vont être exportées d'EDMUS doivent être stockées dans un dossier bien identifié. Vous pouvez par exemple en créer un sur le bureau, nommé « Export EDMUS-OFSEP ».

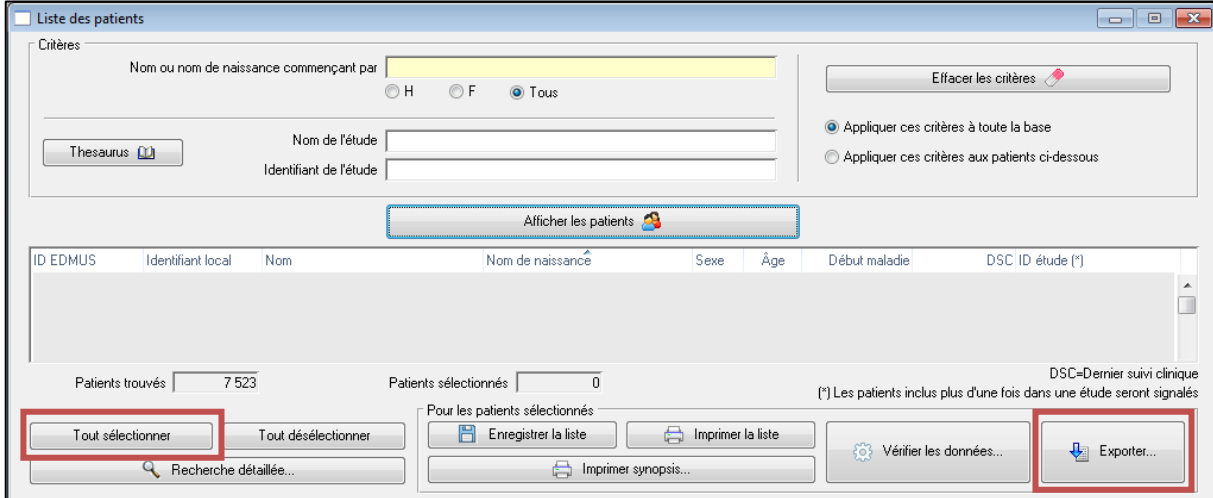
3.1.2 Lancement d'EDMUS 5.5 (ou version ultérieure) et sélection des patients

Après avoir lancé EDMUS 5.5, saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe : vous accédez à la fenêtre principale du logiciel. Cliquez sur le bouton « Liste des patients ».



Une nouvelle fenêtre s'ouvre. Assurez-vous que rien n'est saisi dans les champs « Nom ou nom de naissance commençant par » et « Nom de l'étude » et que le bouton « Tous » (sexes) est sélectionné. Cliquez sur le bouton « Afficher les patients » pour obtenir la liste de l'ensemble des patients enregistrés dans votre base de données.

Cliquez sur « Tout sélectionner » et enfin sur « Exporter... ».



Liste des patients

Critères

Nom ou nom de naissance commençant par []

H F Tous

Thésaurus []

Nom de l'étude []

Identifiant de l'étude []

Effacer les critères []

Appliquer ces critères à toute la base

Appliquer ces critères aux patients ci-dessous

Afficher les patients []

ID EDMUS	Identifiant local	Nom	Nom de naissance	Sexe	Âge	Début maladie	DSC ID étude (*)
[Empty table body]							

Patients trouvés: 7 523 Patients sélectionnés: 0

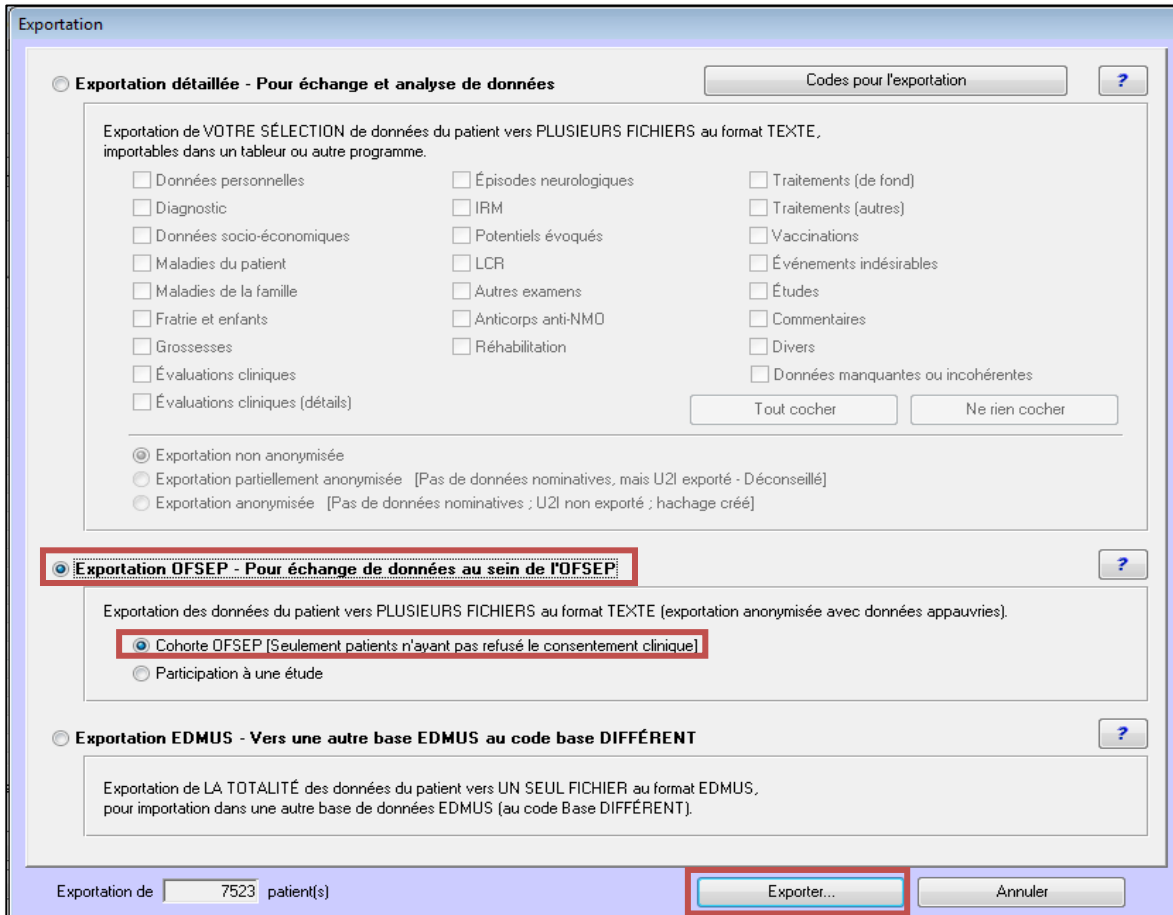
[*] Les patients inclus plus d'une fois dans une étude seront signalés

Tout sélectionner Tout désélectionner Enregistrer la liste Imprimer la liste Vérifier les données... Exporter...

Recherche détaillée... Imprimer synopsis...

3.1.3 Export des données

Dans la nouvelle fenêtre, sélectionnez le bouton « Exportation OFSEP – Pour échange de données au sein de l'OFSEP » puis le bouton « Cohorte OFSEP (Seulement patients n'ayant pas refusé le consentement clinique) » et cliquez sur le bouton « Exporter ».



Exportation

Exportation détaillée - Pour échange et analyse de données Codes pour l'exportation [?]

Exportation de VOTRE SÉLECTION de données du patient vers PLUSIEURS FICHIERS au format TEXTE, importables dans un tableur ou autre programme.

Données personnelles Épisodes neurologiques Traitements (de fond)

Diagnostic IRM Traitements (autres)

Données socio-économiques Potentiels évoqués Vaccinations

Maladies du patient LCR Événements indésirables

Maladies de la famille Autres examens Études

Fratrie et enfants Anticorps anti-NMO Commentaires

Grossesses Réhabilitation Divers

Évaluations cliniques Données manquantes ou incohérentes

Évaluations cliniques (détails)

Tout cocher Ne rien cocher

Exportation non anonymisée

Exportation partiellement anonymisée [Pas de données nominatives, mais U2I exporté - Déconseillé]

Exportation anonymisée [Pas de données nominatives ; U2I non exporté ; hachage créé]

Exportation OFSEP - Pour échange de données au sein de l'OFSEP [?]

Exportation des données du patient vers PLUSIEURS FICHIERS au format TEXTE (exportation anonymisée avec données appauvries).

Cohorte OFSEP (Seulement patients n'ayant pas refusé le consentement clinique)

Participation à une étude

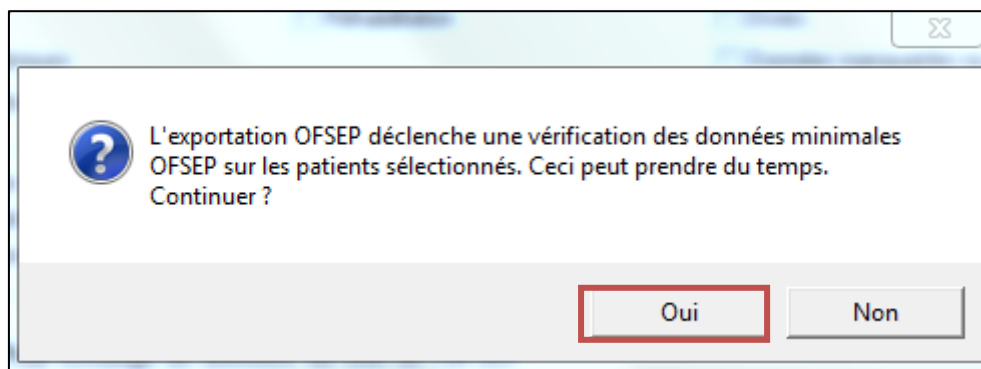
Exportation EDMUS - Vers une autre base EDMUS au code base DIFFÉRENT [?]

Exportation de LA TOTALITÉ des données du patient vers UN SEUL FICHIER au format EDMUS, pour importation dans une autre base de données EDMUS (au code Base DIFFÉRENT).

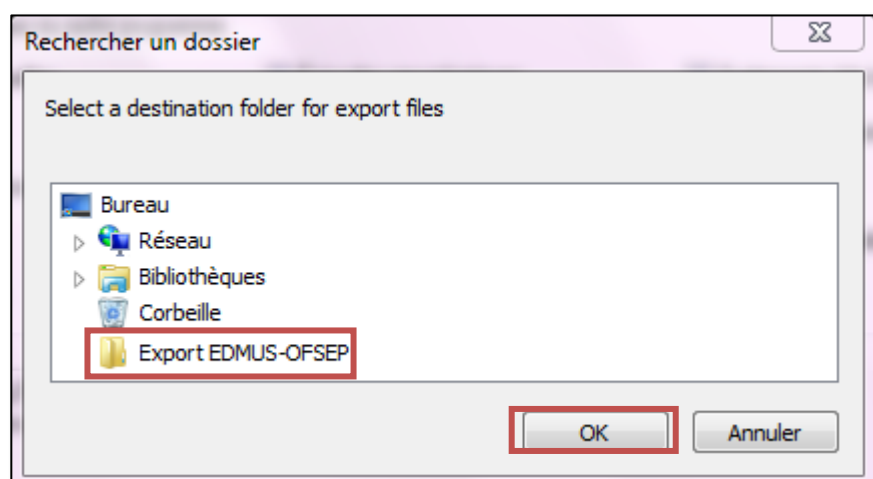
Exportation de 7523 patient(s) Exporter... Annuler

Ce type d'export exclut automatiquement les patients qui ont refusé le partage de leurs données cliniques dans le cadre du projet OFSEP et est compatible avec les exigences de la CNIL en matière d'anonymisation des données.

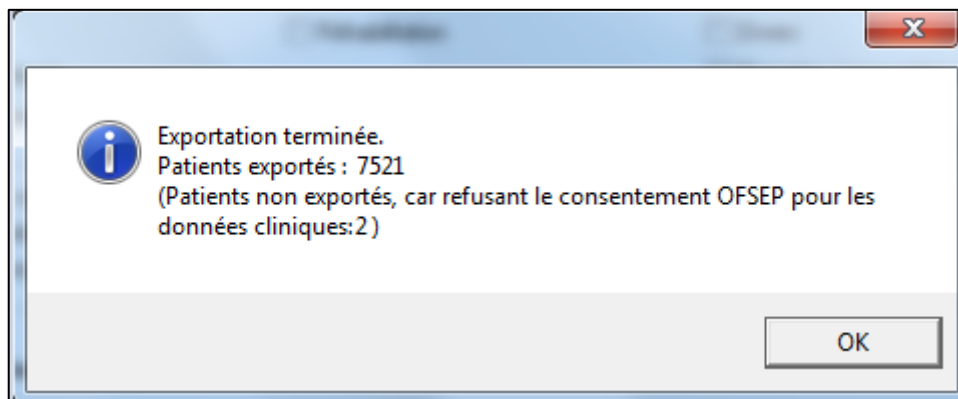
Avant de générer l'ensemble des fichiers d'export, tous les tests d'incohérence relatifs aux données minimales OFSEP sont exécutés. **Ce traitement peut être long et prendre plusieurs heures** en fonction de la taille de la base de données, de la puissance de l'ordinateur et selon que la base est sur l'ordinateur lui-même ou exploitée à travers un réseau. Une fenêtre vous en avertit et vous demande si vous souhaitez continuer.



Après avoir confirmé votre souhait de continuer, une fenêtre s'ouvre vous demandant dans quel dossier vous souhaitez enregistrer les fichiers d'export. Indiquez celui que vous avez précédemment défini.



EDMUS va alors procéder à l'identification des incohérences puis à l'extraction. Quand l'opération est terminée, EDMUS vous indique le nombre de patients exportés et le nombre de patients n'ayant pas été exportés du fait d'un refus de consentement OFSEP pour les données cliniques.



Le dossier « Export EDMUS-OFSEP » doit contenir 32 fichiers.

3.2 EXPORT n°2 – En mode « Exporter la base de données (par tables) »

3.2.1 Définition du dossier d'export

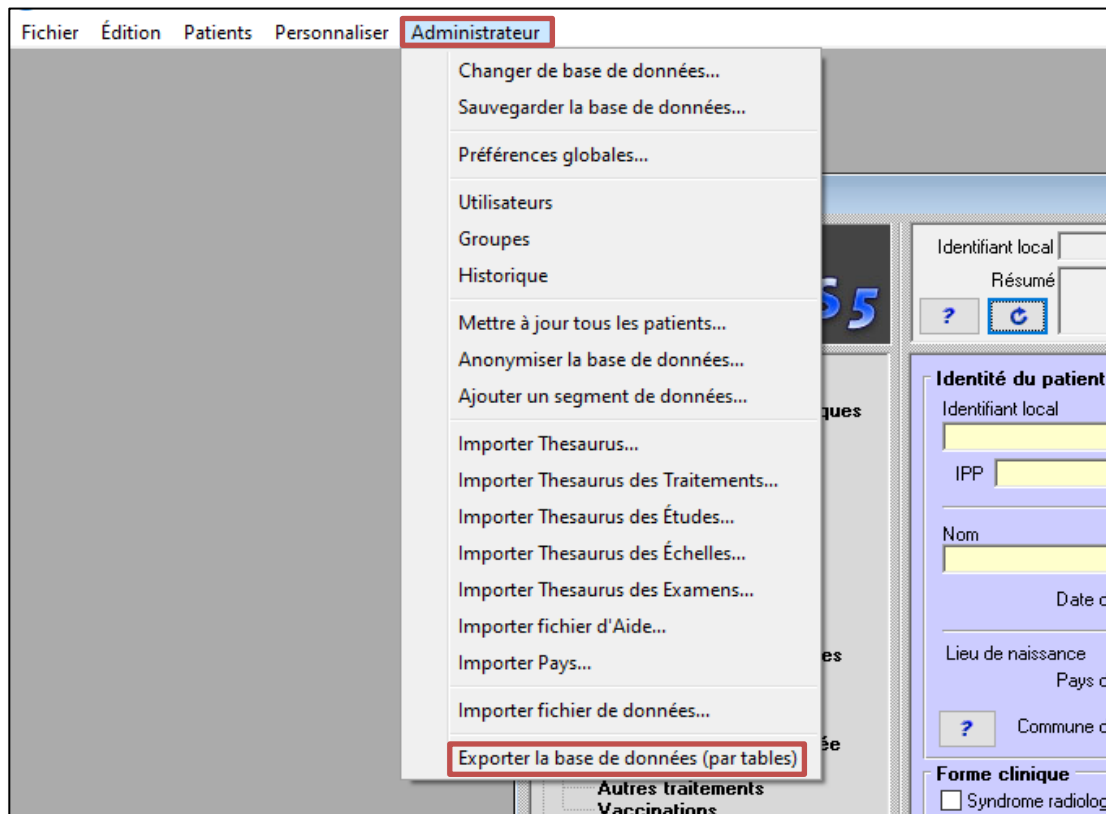
Les données qui vont être exportées d'EDMUS doivent être stockées dans un dossier bien identifié. Vous pouvez par exemple en créer un sur le bureau, nommé « Export par tables EDMUS-OFSEP ».

3.2.2 Lancement d'EDMUS 5.5 (ou version ultérieure) avec un compte administrateur

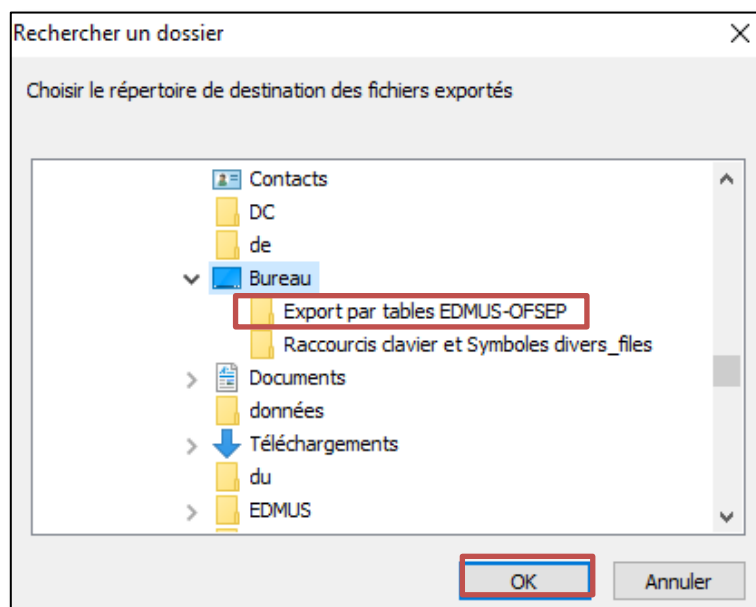
Après avoir lancé EDMUS 5.5, saisissez votre nom d'utilisateur (compte administrateur) et votre mot de passe : vous accédez à la fenêtre principale du logiciel. Vous pouvez commencer l'export par tables.

3.2.3 Export des données

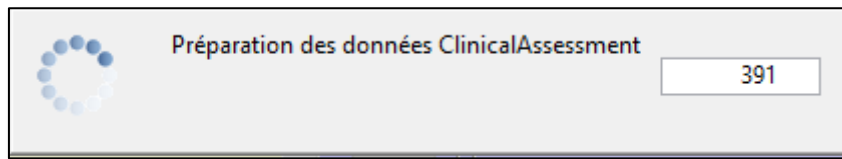
Aller dans l'onglet « Administrateur » puis cliquer sur « Exporter la base de données (par tables) ».



Une fenêtre s'ouvre pour le choix du répertoire de destination des fichiers exportés. Choisissez le dossier ad hoc que vous avez créé puis cliquez sur « OK ».



Une nouvelle fenêtre s'ouvre pour vous permettre de suivre sa progression via les affichages « Préparation des données « *Nom_de_la_table* » ».



Lorsque EDMUS a achevé l'export, les fichiers sont directement stockés dans le dossier sélectionné à l'étape précédente. À la fin du processus le dossier doit contenir 29 fichiers.

Un export par tables peut prendre jusqu'à 30 minutes ou une heure. **La table des évaluations cliniques (ClinicalAssessment) est l'une des premières tables exportées et est la seule dont le CCN a besoin.** Il est donc possible de passer à l'étape suivante dès que le fichier « ClinicalAssessment-XXXX.txt » (où XXXX désigne le code EDMUS du centre) est généré et avant la fin de l'export si nécessaire.

L'export par tables génère le fichier « Patient-XXXX.txt » des données personnelles des patients ; ce fichier contient des données nominatives et ne doit en aucun cas être envoyé au CCN. Il est fortement recommandé de supprimer (mettre à la corbeille + vider la corbeille) tous les fichiers générés par l'export par tables sauf le fichier « CLINICALASSESSMENT-XXXX.txt », le seul de l'export par table qui doit donc être chiffré et envoyé au CCN.

4 Chiffrage des données avec GnuPG

Les fichiers obtenus via l'export en mode « Exportation OFSEP – Pour échange de données au sein de l'OFSEP » ainsi que le fichier « ClinicalAssessment-XXXX.txt » de l'export par tables doivent être chiffrés avant envoi au CCN. Pour cela :

- Lancez Kleopatra (sous Windows).
- Allez dans le menu « File » et sélectionnez « Sign/Encrypt Files... ».
- Sélectionnez tous les fichiers qui se trouvent dans le dossier « Export EDMUS-OFSEP » pour l'export en mode « Exportation OFSEP – Pour échange de données au sein de l'OFSEP » ou le dossier « Export par tables EDMUS-OFSEP » pour l'export par tables.
- Sélectionnez le bouton radio « Sign and Encrypt » puis appuyez sur « Next ».
- Indiquez (à l'aide du bouton « Add ») avec quelle clé chiffrer les fichiers : les clés publiques du CCN de l'OFSEP (celles des Data Manager) et la vôtre. Appuyez sur « Next ».
- Signez les fichiers avec votre paire de clés. Appuyez sur « Sign & Encrypt ».

- Saisissez votre « passphrase » et appuyez sur « Ok ».
- À la fin de l'opération, les fichiers chiffrés (extension .pgp) se trouvent dans le répertoire « Export EDMUS-OFSEP » ou « Export par tables EDMUS-OFSEP » selon celui dans lequel les fichiers à chiffrer ont été sélectionnés.

5 Envoi des fichiers chiffrés au CCN

Faites parvenir par mail tous les fichiers chiffrés au Data Manager du CCN.

N'oubliez pas de joindre votre clé publique GnuPG.

L'ensemble des fichiers fait moins de 5 Mo, ils peuvent tous être envoyés en une fois ; sinon, il faut les faire parvenir en plusieurs fois.

6 Historique des versions

Version	Principales modifications	Date de mise en application
V5.0	Export par tables, fichier Clinical Assessment	Octobre 2024
V4.0	Calendrier des exports, échanges avec le CCN	Avril 2024
V3.0	EDMUS 5.5	Février 2016
V2.0	EDMUS 5.4, calendrier des exports, nom du document	Février 2015
V1.0	Création	Septembre 2013