

## DOCUMENTATION TECHNIQUE ET FONCTIONNELLE API ECLAIRE

### Table des Matières

1. Présentation Générale
2. API ResearchStudy - Gestion des Études Cliniques
3. API Group - Gestion des Groupes de Patients
4. API Location - Gestion des Sites Investigateurs
5. API Organization - Gestion des Organismes
6. API Statistics - Statistiques Globales

## 1. Présentation Générale

### Vue d'ensemble de l'API Eclaire

ECLAIRE est une API Open Source qui offre un accès centralisé aux données actualisées sur les études cliniques en France, intégralement en langue française. Cette interface de programmation standardisée permet aux développeurs et aux systèmes d'information de santé d'interagir de manière fluide avec le registre national des essais cliniques.

### Objectifs et contexte

L'ouverture de ces données vise un objectif principal : encourager et faciliter le recrutement de participants aux essais cliniques en France. En rendant ces informations accessibles, structurées et compréhensibles, Eclaire agit comme un pont entre la recherche médicale et les patients potentiels.

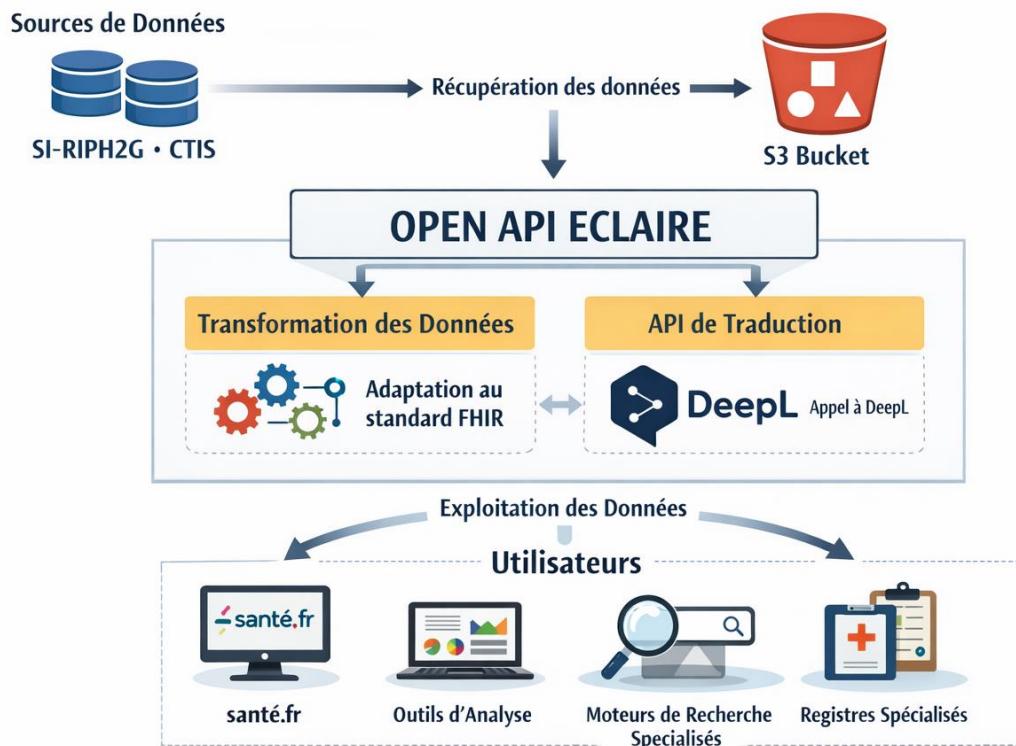
### Interopérabilité FHIR

## Mapping FHIR

L'API respect le standard FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Vous trouverez le détail du mapping permettant de mettre en correspondance les données fonctionnelles avec les éléments FHIR via ce lien :

<https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/mapping.html>

## Flux des données



## 2. API ResearchStudy - Gestion des Études Cliniques

### 1.1 Vue d'ensemble

L'API **ResearchStudy** est le point d'entrée principal. Elle permet de manipuler la ressource FHIR ResearchStudy qui représente une étude de recherche clinique ou observationnelle. Elle décrit les informations essentielles d'une étude : identifiant, statut, objectif, période, ainsi que les organisations et personnes impliquées.

### 1.2 Endpoints disponibles

#### 1.2.1 Récupération d'une étude par identifiant

Ce endpoint permet de récupérer une étude unique et spécifique.

GET /ResearchStudy/{id}

- **Paramètre id :** Identifiant unique de l'étude à récupérer.

## 1.2.2 Recherche multiple avec filtres

Ce endpoint permet de récupérer une liste d'études en appliquant des critères de filtrage et de pagination.

GET /ResearchStudy?{parametres}

## 1.3 Paramètres de requête

Voici la liste exhaustive des paramètres disponibles pour filtrer les résultats :

Paramètre	Description
<code>id</code>	Filtre pour ne retourner que l'étude correspondant à l'identifiant recherché.
<code>status</code>	Filtre selon le statut de l'étude (completed   approved   active   temporarily-closed-to-accrual   administratively-completed   withdrawn).
<code>_include</code>	Utiliser la valeur <code>*</code> pour récupérer toutes les ressources liées (location, organization, group).
<code>_lastUpdated</code>	Filtre les études en fonction de leur dernière date de mise à jour.
<code>_sort</code>	Permet d'organiser les résultats selon un ordre défini (tri).
<code>_text</code>	Recherche textuelle globale, notamment sur le titre de l'étude.
<code>_content</code>	Recherche textuelle spécifique dans la description ou le résumé de l'étude.
<code>_count</code>	Limite de pagination (Défaut : 20 / Max : 1000).

## 1.4 Structure de la réponse

### 1.4.1 Identifiants et métadonnées

- **Identifiant :** Disponible dans la clé `id` à la racine.

```
Response body
{
  "system": "phone",
  "use": "work"
},
{
  "system": "email",
  "use": "work"
}
],
"id": "2025-A02154-45",
"text": {
```

- **Titre :** Disponible dans la clé `titre` à la racine.

**Note :** Ce titre est toujours traduit en français via le service DeepL, même si la source originale (SI-RIPH2G) est en anglais.

"title": "UNE ETUDE DE PHASE III, RANDOMISEE, OUVERTE, EVALUANT L'EFFICACITE ET LA SECURITE DU GIREDESTRANT EN ASSOCIATION AVEC PHESGO PAR RAPPORT A PHESGO APRES UN TRAITEMENT D'INDUCTION PAR PHESGO+TAXANE CHEZ DES PATIENTES ATTEINTES D'UN CANCER DU SEIN LOCALEMENT AVANCE OU METASTATIQUE, HER2-POSITIF ET POSITIF AUX RECEPTEURS DES OESTROGENES, QUI N'A PAS ETE TRAITE AU PREALABLE.",

- **Code Réglementation** : Disponible dans le tableau `category` à la racine.

#### Types de réglementation (`reglementation_code`) :

Code	Type d'étude
REG745	Étude de type DM (Dispositif Médical)
REG746	Étude de type DM-DIV (Diagnostic In Vitro)
REG536	Étude de type CTIS (Essai Clinique Médicament)
JARDE	Étude de type JARDE (Recherche Impliquant la Personne Humaine)

```
"category": [
  {
    "coding": [
      {
        "code": "REG536",
        "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-regulation-code-code-system",
        "display": "REG536 (CTIS)",
        "version": "0.3.0"
      }
    ]
  }
],  
  "status": "active"
```

#### 1.4.2 Statut global et de recrutement

Le statut de l'étude est disponible dans la clé `status` à la racine de la réponse, comme indiqué dans la capture d'écran.

```
  ],  
  "status": "active"
```

Avec ci-après la correspondance entre les termes fonctionnels Eclaire et les valeurs FHIR :

Statut Eclaire	Valeur FHIR (status)
À DÉMARRER / PROROGÉE	approved
EN COURS	active
ARCHIVÉE / TERMINÉE	completed
SUSPENDUE	temporarily-closed-to-accrual
TERMINÉE ANTICIPÉE	administratively-completed
ABANDONNÉE / EXPIRÉE	withdrawn

#### Statuts de recrutement :

Disponible dans `extension` via l'URL système :

<https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-recruitment-status>

- RECRUTEMENT EN ATTENTE : `upcoming`
- RECRUTEMENT OUVERT : `recruiting`
- RECRUTEMENT FERMÉ : `completed-recruiting`

```
{
  "valueCodeableConcept": {
    "coding": [
      {
        "code": "upcoming",
        "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-status-recruitment-code-system",
        "display": "A venir / Upcoming",
        "version": "0.3.1"
      }
    ],
    "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-recruitment-status"
  }
}
```

### 1.4.3 Date de recrutement

La date de début et de fin de recrutement est disponible dans un objet qui fait partie du tableau d'objets **extension**.

Pour récupérer cette information depuis ce tableau il faut se baser sur le champ **url**, qui précise le code système permettant d'identifier le rôle de chaque objet :

<https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-recruitment-period>

```
"extension": [
  {
    "valueString": "Neurologie/neurochirurgie",
    "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-therapeutic-area"
  },
  {
    "valuePeriod": {
      "start": "2025-04-04T00:00:00.000Z",
      "end": "2025-04-04"
    },
    "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-recruitment-period"
  }
]
```

**Note :** Cet objet n'est affiché que si au moins une des informations de **date de début** ou de **date de fin** de recrutement est disponible.

### 1.4.4 Contact

Les informations de **contact public** et **déposant** sont disponibles dans le tableau d'objets **contact**, comme illustré dans la capture d'écran suivante :

```
{
  "extension": [
    {
      "valueHumanName": {
        "given": [
          "Matthieu"
        ],
        "use": "official",
        "family": "BAILLY"
      },
      "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-contact-name"
    },
    {
      "valueCodeableConcept": {
        "coding": [
          {
            "code": "PUB",
            "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-type-contact-code-system",
            "display": "Publique / Public",
            "version": "0.3.0"
          }
        ],
        "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-contact-type"
      }
    },
    {
      "telecom": [
        {
          "system": "phone",
          "use": "work",
          "value": "+33 02 38 57 50 78"
        },
        {
          "system": "email",
          "use": "work",
          "value": "matthieu.bailly@chu-orleans.fr"
        }
      ]
    }
  ]
}
```

Pour le contact du déposant, un champ représentant le **nom de l'organisme** sera ajouté prochainement.

Pour identifier le type de contact, un nouveau champ **name** sera prochainement ajouté. Ce champ permettra de préciser le type de contact.

Les valeurs possibles sont :

- **Sponsor** : Contact de l'organisme promoteur.
- **Public** : Contact ouvert au public pour renseignements.

Voici un exemple de retour de l'API montrant l'utilisation du champ **name** pour identifier le type de contact.

```
{
  "name": "Public",
  "extension": [
    {
      "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-contact-name",
      "valueHumanName": {
        "family": "test",
        "given": [
          "test"
        ],
        "use": "official"
      }
    },
    {
      "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-contact-type",
      "valueCodeableConcept": {
        "coding": [
          {
            "code": "PUB",
            "display": "Publique / Public",
            "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-type-contact-code-system",
            "version": "0.3.0"
          }
        ]
      }
    }
  ]
}
```

## 1.4.5 Identifiants externes

Les différents numéros d'identification sont listés dans le tableau **identifier**. Le type est déterminé par le champ **system** :

Type de numéro	Code Système (system)
Numéro NCT	<a href="https://clinicaltrials.gov">https://clinicaltrials.gov</a>
Numéro ISRCTN	<a href="https://www.isrctn.com">https://www.isrctn.com</a>
Numéro UTN	<a href="https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform">https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform</a>
Numéro Libre	<a href="https://my-identifier.fr">https://my-identifier.fr</a>

```
"identifier": [
  {
    "use": "official",
    "assigner": {
      "reference": "Organization/ansm",
      "display": "Reference to primary assigner",
      "type": "Organization"
    },
    "value": "2021-A000971-40"
  },
  {
    "system": "https://clinicaltrials.gov",
    "use": "secondary",
    "assigner": {
      "reference": "Organization/ansm",
      "display": "Reference to secondary assigner",
      "type": "Organization"
    },
    "value": "NCT05103943"
  },
  {
    "system": "https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform",
    "use": "secondary",
    "assigner": {
      "reference": "Organization/ansm",
      "display": "Reference to secondary assigner",
      "type": "Organization"
    },
    "value": "2021-A000971-40"
  },
  {
    "system": "https://my-identifier.fr",
    "use": "temp",
    "assigner": {
      "reference": "Organization/ansm",
      "display": "Reference to secondary assigner",
      "type": "Organization"
    },
    "value": "CHRO-2021-05"
  }
],
```

## 1.4.6 Objectif

L'**objectif** de l'étude est renseigné dans la propriété **text** de l'objet **primaryPurposeType**, tel que présenté dans la capture d'écran :

```
"description": "La durée de participation est de: 24 mois",
"primaryPurposeType": {
  "coding": [
    {
      "code": "primary",
      "system": "https://terminology.hl7.org/CodeSystem/research-study-objective-type",
      "display": "Primary",
      "version": "0.1.0"
    }
  ],
  "text": "Objectif principal : \u00c3\u00e9valuer l'atteinte micro-circulatoire dans l'amylose cardiaque (TTR), \u00e0 24 mois de traitement.\u00c3\u00e9crit\u00e8re d'\u00e9valuation : Variation du flux de stress/repos (MBF) et de la r\u00e9serve coronaire (MFR) entre l'examen initial et celui \u00e0 24 mois de traitement.\nObjectif secondaire : \u00c3\u00e9valuer la diminution de la MBF et MFR dans l'amylose cardiaque \u00e0 transthyr\u00e9tine, au cours de l'imagerie myocardique de perfusion par TEMP-CZT.\u00c3\u00e9crit\u00e8re d'\u00e9valuation: MBF et MFR de base, \u00e0 l'inclusion."
},
```

## 1.4.7 Résumé

Le **résumé** est disponible dans la valeur du champ `valueMarkdown` d'un objet appartenant au tableau `extension`.

Pour identifier cet objet, il convient de se baser sur le champ `url`, qui indique le code système permettant de déterminer le rôle de chaque objet :

<https://hl7.org/fhir/R4/researchstudy-definitions.html#ResearchStudy.descriptionSummary>

```
"extension": [
  {
    "valueString": "Imagerie diagnostique",
    "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-therapeutic-area"
  },
  {
    "valueMarkdown": "Dans l'amylose cardiaque à transthyrétine, des douleurs angineuses et des signes d'ischémie, ont été montrés chez certains patients, malgré l'absence d'obstruction des artères coronaires.\nDorbala et al. ont montré une atteinte microcirculatoire chez ces patients en objectivant une diminution des flux et des réserves coronaires (MBF : myocardial blood flow, MFR : myocardial flow reserve, ou réserve coronaire myocardique) après exploration par imagerie TEP (13N), en incluant 21 patients.\nLes avancées en tomoscintigraphie par émission de photon unique (TEMP ou SPECT) notamment l'arrivée des détecteurs cadmium zinc telluride (CZT), permettent désormais d'évaluer cette réserve coronaire (démontré dans 2 modèles expérimentaux sur animaux, et des études cliniques comparatives à l'imagerie TEP).\nLa TEMP cardiaque est actuellement plus disponible que l'imagerie cardiaque TEP.\nPourquoi, nous aimerais confirmer les résultats de l'étude faite par Dorbala et al. en utilisant la technologie TEMP, et aller plus loin en évaluant l'évolution de l'atteinte microcirculatoire myocardique après 24 mois de traitement par Tafamidis (traitement donné habituellement pour l'amylose cardiaque).\nL'imagerie de perfusion myocardique non invasive est habituelle en cas de douleur thoracique, insuffisance cardiaque ou de dépistage d'une coronaropathie chez cette population à haut risque d'événements cardiovasculaires.\nLe protocole d'imagerie non invasive sera modifié pour permettre des acquisitions dynamiques pour évaluer la MBF et la MFR.",
    "url": "https://hl7.org/fhir/R4/researchstudy-definitions.html#ResearchStudy.descriptionSummary"
  },
]
```

## 1.4.8 Durée de participation

La **durée de participation** est disponible dans la clé `description` de type text à la racine du retour, comme indiqué dans la capture d'écran :

```
[],
  "description": "La durée de participation est de: 24 mois",
  "primaryPurposeType": {
```

## 1.4.9 Phase de recherche

L'information sur la **phase de recherche** est disponible dans l'objet `phase`, situé à la racine de la réponse de l'API, comme illustré dans la capture d'écran ci-dessous.

```
"phase": {
  "coding": [
    {
      "code": "phase-3",
      "display": "Phase 3",
      "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/research-study-phase",
      "version": "1.0.0"
    }
  ]
},
```

## 1.4.10 Pathologies

Les informations liées aux **pathologies / maladies rares** sont disponibles dans l'objet `condition`, à la racine de la réponse de l'API.

La valeur est toujours traduite en français côté ÉCLAIRE.

Le même objet contient également les informations `MedDRA`, comme illustré dans la capture d'écran ci-dessous :

```
"condition": [
  {
    "id": "disease-condition-2022-500014-26-00",
    "text": "Cancer du sein localement avancé, non résécable ou métastatique (MBC)"
  },
  {
    "id": "meddra-condition-2022-500014-26-00-10065430",
    "coding": [
      {
        "code": "10065430",
        "display": "Cancer du sein HER2 positif",
        "system": "https://www.meddra.org",
        "version": "3.0.0"
      }
    ],
    {
      "id": "meddra-condition-2022-500014-26-00-10070575",
      "coding": [
        {
          "code": "10070575",
          "display": "Cancer du sein à récepteurs aux oestrogènes positifs",
          "system": "https://www.meddra.org",
          "version": "3.0.0"
        }
      ]
    }
  ],
  1.
```

## **1.4.11 Intervention**

L'information pour l'**intervention faible** est disponible uniquement pour les études de type **CTIS** dans **category**.

Valeur "Intervention Faible"	Interprétation dans Eclaire
No	un essai clinique standard (CTIS)
Yes	un essai clinique à faible intervention (CTIS)

```
{  
  "coding": [  
    {  
      "code": "study-ctis",  
      "display": "un essai clinique (CTIS)",  
      "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-reglementation-precision-code-system",  
      "version": "0.3.0"  
    }  
  ]  
}
```

#### **1.4.12 Domaine thérapeutique**

Le domaine thérapeutique est disponible dans le tableau d'objets `extension`. Pour récupérer l'objet correspondant, il faut se baser sur la valeur de `url` :

<https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-therapeutic-area>

La valeur du domaine est toujours traduite en français, comme illustré dans la capture d'écran ci-dessous :

```
        "extension": [
            {
                "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-therapeutic-area",
                "valueString": "Maladies [C] - Tumeurs [C04]"
            }
        ],
        "id": "eclaire-therapeutic-area"
    }
]
```

#### **1.4.13      Données administratives**

**Historique et dates** : le champ **lastUpdated** est calculé en prenant la date la plus récente entre l'**historique** et la **date d'avis favorable MS/MNS**.

```
        "meta": {
            "lastUpdated": "2025-12-19T00:00:00.000Z",
            "profile": [
                "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-researchstudy"
            ]
        },
    },
```

**Pays\_concernés** : les valeurs sont représentées côté ÉCLAIRE dans **location**, sous la forme d'un tableau d'objets, comme illustré dans la capture d'écran ci-dessous :

```
  "location": [
    {
      "coding": [
        {
          "code": "BE",
          "display": "Belgium",
          "system": "urn:iso:std:iso:3166",
          "version": "4.0.1"
        }
      ]
    },
    {
      "coding": [
        {
          "code": "DE",
          "display": "Germany",
          "system": "urn:iso:std:iso:3166",
          "version": "4.0.1"
        }
      ]
    },
    {
      "coding": [
        {
          "code": "ES",
          "display": "Spain",
          "system": "urn:iso:std:iso:3166",
          "version": "4.0.1"
        }
      ]
    },
    {
      "coding": [
        {
          "code": "FR",
          "display": "France"
        }
      ]
    }
  ]
}
```

### 3. API Group - Gestion des Groupes de Patients

#### 1.5 Vue d'ensemble et rôle

L'API **Group** permet de manipuler la ressource FHIR Group. Elle définit les populations d'intérêt (incluses, exclues ou comparateurs), leurs caractéristiques communes (âge, sexe) et assure le lien logique entre une étude et ses participants cibles.

#### 1.6 Structure de la réponse

Les caractéristiques sont définies dans le tableau d'objets **characteristic**.

##### 1.6.1 Caractéristiques démographiques

- **Tranches d'âge (code : grp-age)** : Défini par les objets **low** (minimum) et **high** (maximum). L'unité est toujours "years".

Exemple : *low=18, high=64 correspond à "18-64 ans".*

```
{  
    "code": {  
        "coding": [  
            {  
                "code": "grp-age",  
                "display": "Age (Age)",  
                "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-group-characteristic-kind-code-system",  
                "version": "0.3.0"  
            }  
        ]  
    },  
    "exclude": false,  
    "valueRange": {  
        "high": {  
            "unit": "years",  
            "value": 64  
        },  
        "low": {  
            "unit": "years",  
            "value": 18  
        }  
    }  
},
```

- **Sexe (code : grp-gender)** :

- Homme : code **male**
- Femme : code **female**

```
"characteristic": [  
    {  
        "code": {  
            "coding": [  
                {  
                    "code": "grp-gender",  
                    "display": "Gender (Genre)",  
                    "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-group-characteristic-kind-code-system",  
                    "version": "0.3.0"  
                }  
            ]  
        },  
        "exclude": false,  
        "valueCodeableConcept": {  
            "coding": [  
                {  
                    "code": "female",  
                    "display": "Female",  
                    "system": "http://hl7.org/fhir/administrative-gender",  
                    "version": "5.0.0"  
                },  
                {  
                    "code": "male",  
                    "display": "Male",  
                    "system": "http://hl7.org/fhir/administrative-gender",  
                    "version": "5.0.0"  
                }  
            ]  
        },  
    },  
],
```

## 1.6.2 Classification des groupes

- **Groupe de sujets (code : grp-category)** : La valeur du groupe est renseignée dans le champ `display` de l'objet `valueCodeableConcept`, comme illustré dans la capture d'écran :

```
{ "code": { "coding": [ { "code": "grp-category", "display": "Research Study Group Category (Catégorie du groupe d'étude)", "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-group-characteristic-kind-code-system", "version": "0.3.0" } ], "exclude": false, "valueCodeableConcept": { "coding": [ { "display": "Patient" } ] } } }
```

- **Population de recrutement (code : grp-studypop)** : La valeur du groupe est renseignée dans le champ `display` de l'objet `valueCodeableConcept`, comme montré dans la capture d'écran :

```
{ "code": { "coding": [ { "code": "grp-studypop", "display": "Study Population (Population de l'étude)", "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-group-characteristic-kind-code-system", "version": "0.3.0" } ], "exclude": false, "valueCodeableConcept": { "coding": [ { "code": "using-contraception", "display": "Women of child bearing potential using contraception (Femmes en âge de procréer utilisant une méthode de contraception)", "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-study-population-code-system", "version": "0.3.0" } ] } } }
```

## 1.6.3 Critères cliniques (Éligibilité et Jugement)

Identifiés par le code `grp-other`. L'interprétation dépend du champ `description` et du booléen `exclude`.

Type de critère	Description	Champ exclude	Interprétation
Critère d'éligibilité	eligibility-criteria	True	<b>EXCLUSION</b>
Critère d'éligibilité	eligibility-criteria	False	<b>INCLUSION</b>
Critère de jugement	judgement-criteria	True	<b>SECONDAIRE</b>
Critère de jugement	judgement-criteria	False	<b>PRINCIPAL</b>

```
{ "code": { "coding": [ { "code": "grp-other", "display": "Other (Autre)", "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-group-characteristic-kind-code-system", "version": "0.3.0" } ], "text": "eligibility-criteria" }, "exclude": false, "valueCodeableConcept": { "coding": [ { "display": "Hommes et Femmes à partir de 18 ans résidant en France - Affiliation à un régime d'assurance maladie et accord de fournir le NIR (ou numéro de sécurité sociale) - Accord de participation signé électroniquement." } ] }, "description": "eligibility-criteria" }, }
```

## 1.6.4 Taille de l'étude

Le nombre prévu de participants est disponible à la racine de la réponse dans la clé `quantity`.

```
{"id": "2021-A01439-32-enrollment-group",
"quantity": 3000,
```

# 4. API Location - Gestion des Sites Investigateurs

## 1.7 Vue d'ensemble

L'API **Location** permet de gérer les informations géographiques et administratives des lieux où se déroulent les études (sites investigateurs).

## 1.8 Format de requête

Pour récupérer un site associé à une étude, l'identifiant du site est construit par concaténation de l'identifiant de l'étude, de l'indice du site et du suffixe **site**.

**Pattern :** `{ID_ETUDE}-{i}-site`, où **i** représente l'indice du site (commençant à 0 et incrémenté pour chaque site)

**Exemple :** Pour l'étude `2021-A01439-32`, l'ID du 1ere site sera `2021-A01439-32-0-site`.

## 1.9 Structure de la réponse

- **Nom de l'organisme** : se trouve à la racine de l'objet retourné, dans la valeur de la clé `name`.

```
],  
"name": "APHP - Hopital Avicenne",  
"telecom": [
```

- **Adresse** : L'adresse du **site investigator** et le **service** est disponible dans l'objet `address`, situé à la racine de la réponse de l'API Location, comme illustré dans la capture d'écran ci-dessous.  
La valeur du service se trouve en 2ème position dans le tableau `line` de l'objet `address`. Dans notre exemple illustré dans la capture d'écran, le nom du service est **gastroentérologie**.

```
"address": {  
    "city": "BOBIGNY",  
    "line": [  
        "125 RUE DE STALINGRAD",  
        "gastroentérologie"  
    ],  
    "type": "physical",  
    "use": "work"  
},
```

- **Contact du site** : Les informations de **contact du site investigator** sont disponibles à la racine de la réponse de l'API Location, dans le tableau d'objets `telecom`, comme illustré dans la capture d'écran ci-dessous :

```
"telecom": [  
    {  
        "extension": [  
            {  
                "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-site-contact-name",  
                "valueHumanName": {  
                    "family": "BENAMOUZIG",  
                    "given": [  
                        "ROBERT"  
                    ],  
                    "prefix": [  
                        "Professeur"  
                    ],  
                    "use": "official"  
                }  
            },  
            {  
                "use": "work"  
            }  
        ]  
    }]
```

**Note :** Des champs supplémentaires (`code pays`, `téléphone`, `courriel structuré`) seront ajoutés dans les prochaines versions.

# 5. API Organization - Gestion des Sites organismes

## 1.10 Vue d'ensemble

L'API **Organization** permet de récupérer les informations sur les entités responsables (ANSM, CTIS, EUDRACT).

## 1.11 Paramètres de requête

Le paramètre principal est le nom de l'organisme. Valeurs possibles (en minuscules) :

- **ansm**
- **ctis**
- **eudract**

## 1.12 Logique d'association

L'organisme responsable d'une étude est déterminé dynamiquement selon son code de réglementation et sa qualification.

Regulation Code	Qualification (DM/DM-DIV)	Organisme associé
CTIS (REG536)	-	<b>ctis</b>
JARDE	-	<b>ansm</b>
DM (REG745)	Catégorie 1	<b>eudract</b>
DM (REG745)	Autre	<b>ansm</b>
DM-DIV (REG746)	Catégorie 1	<b>eudract</b>
DM-DIV (REG746)	Autre	<b>ansm</b>

```
{
  "id": "ctis",
  "name": "Clinical Trials Information System",
  "telecom": [
    {
      "system": "url",
      "use": "work",
      "value": "https://eclinicaltrials.eu/"
    }
  ],
  "text": {
    "div": "<div xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'><h2>Données reçues avant modélisation FHIR:</h2><ul><li>reglementation_code: REG536 </li><li>precision_reglementation: un essai clinique (CTIS) </li><li>etat: A DEMARRER </li><li>organisme_nom: F. Hoffmann-La Roche AG </li><li>organisme_adresse: Grenzacherstrasse 124 </li><li>organisme_code_postal: 4058 </li><li>organisme_pays: Switzerland </li><li>organisme_ville: Basel Town </li><li>contact_nom: Regulatory Data and Content Chapter 41616881111 </li><li>contact_courriel: EU.CTSubmissions@roche.com </li><li>sites: Organisme: Centre Hospitalier Universitaire De Toulouse - Adresse: 1 Avenue Du Professeur Jean Poulhes - Ville: Toulouse Cedex 9 - Titre: Prof. - Nom: CHAUVEAU - Prenom: Dominique - Service: ,Organisme: Centre Hospitalier De Boulogne Sur Mer - Adresse: 12 Allée Jacques Monod - Ville: Boulogne-Sur-Mer - Titre: Dr. - Nom: MESBAL - Prenom: Rafik - Service: ,Organisme: Assistance Publique Hopitaux De Paris - Adresse: 51 Av Du Mal De Lattre De Tassigny - Ville: Cretel - Titre: Prof. - Nom: DURRBAC H - Prenom: Antoine - Service: ,Organisme: Hopital Tenon - Adresse: 4 Rue De La Chine - Ville: Paris Cedex 20 - Titre: Dr. - Nom: EL KAROUI - Prenom: Khalil - Service: ,Organisme: Assistance Publique Hopitaux De Paris - Adresse: 46 Rue Henri Huchard - Ville: Paris Cedex 18 - Titre: Prof. - Nom: Vrtovsnik - Prenom: Francois - Service: ,Organisme: Centre Hospitalier Ardeche Nord - Adresse: Bp 119 Rue du Bon Pasteur - Ville: Annonay Cedex - Titre: Dr. - Nom: LEGRAND - Prenom: Eric - Service: </li><li>numero_primaire: 2022-502102-32-04 </li><li>titre: A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of R07434656, an Antisense Inhibitor of Complement Factor B, in Patients with Primary IgA Nephropathy at High Risk of Progression </li><li>phase_recherche: Phase III </li><li>domaine_therapeutiques: Diseases [C] - Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications [C13], Diseases [C] - Male Urogenital Diseases [C12] </li><li>pathologies_maladies_rares: Primary Immunoglobulin A (IgA) Nephropathy </li><li>informations_meddra: 10021263 </li><li>taille_etude: 15 </li><li>tranches_age: 65+ years,18-64 years </li><li>sexe: Male,Female </li><li>groupes_sujet: Données non disponibles </li><li>population_recrutement: Women of child bearing potential using contraception </li><li>date_debut_recrutement: null </li><li>historique: 2023-10-18:À démarrer </li><li>dates_avis_favorable_mms: 23.02199.000152-SM-1:2024-05-15, 23.02199.000152-SM-2:2024-11-05, 23.02199.000152-SM-3:2025-05-30 </li><li>pays_concernes: CZ,DE,ES,FR,GR,IT,PL </li><li>date_theorique_maximale_autorisation_cpp: 2023-03-15 </li><li>contact_public: Nom: -- Prenom: - Courriel: global.eudract@roche.com Tel: +41616881111 </li><li>criteres_eligibilite: Titre: null - Type: null </li><li>criteres_jugement: Titre: null - Type: null </li><li>objectifs: null </li><li>resume: null </li><li>statut_recrutement: Recrutement en attente </li><li>date_fin_recrutement: null </li></ul></div>",
    "status": "extensions"
  },
  "resourceType": "Organization"
}
```



## 6. API Statistics - Statistiques Globales

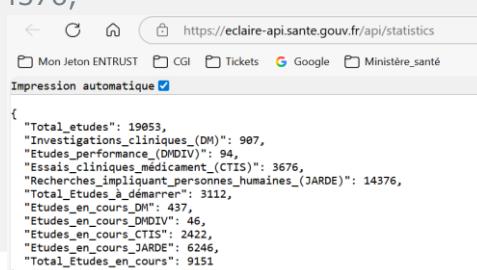
### 1.13 Vue d'ensemble

Cette API fournit une vue macroscopique des données présentes dans la plateforme Eclaire.

- **URL :** <https://eclaire-api.sante.gouv.fr/api/statistics>
- **Méthode :** GET
- **Fréquence de mise à jour :** Quotidienne (Batch "daily-update" à 04h00).

### 1.14 Structure de la réponse JSON

```
{  
    "Total_etudes": 19053,  
    "Investigations_cliniques_(DM)": 907,  
    "Etudes_performance_(DMDIV)": 94,  
    "Essais_cliniques_médicament_(CTIS)": 3676,  
    "RecherchesImpliquantPersonnesHumaines_(JARDE)": 14376,  
    "Total_Etudes_à_démarrer": 3112,  
    "Etudes_en_cours_DM": 437,  
    "Etudes_en_cours_DMDIV": 46,  
    "Etudes_en_cours_CTIS": 2422,  
    "Etudes_en_cours_JARDE": 6246,  
    "Total_Etudes_en_cours": 9151  
}
```



### 1.15 Description des champs

- **Total\_etudes** : Nombre total d'études, tous types confondus.
- **Investigations\_cliniques\_(DM)** : Études sur dispositifs médicaux (REG745).
- **Etudes\_performance\_(DMDIV)** : Études de performance in vitro (REG746).
- **Essais\_cliniques\_médicament\_(CTIS)** : Essais médicaments (REG536).
- **RecherchesImpliquantPersonnesHumaines\_(JARDE)** : Code JARDE.
- **Total\_Etudes\_à\_démarrer** : Statut "approved".
- **Total\_Etudes\_en\_cours** : Somme des études actives (DM + DMDIV + CTIS + JARDE).

### 1.16 Spécifications techniques (Filtres OpenSearch)

Les statistiques sont générées via des agrégations OpenSearch.

**Exemple de requête (Études CTIS en cours)**

```
const query = {
  bool: {
    must: [
      { term: { "category.coding.code": "REG536" } },
      { term: { "status": "active" } }
    ]
  }
}
// Exécution du count sur l'index Elastic/OpenSearch
const response = await this.client.count({ body: { query }, index: this.index })
return response.body.count
```