

# Documentation Technique

---

API ECLAIRE

ECLAIRE

<b>Historique des modifications</b>		<b>DATE</b>
V1	Mise à jour du document version 1	12/02/2026

# Table des matières

1.	Présentation Générale.....	4
2.	API ResearchStudy - Gestion des Études Cliniques .....	5
2.1	Vue d'ensemble .....	5
2.2	Endpoints disponibles .....	5
2.2.1	Récupération d'une étude par identifiant .....	5
2.2.2	Recherche multiple avec filtres.....	5
2.3	Paramètres de requête .....	6
2.4	Structure de la réponse.....	6
2.4.1	Identifiants et métadonnées.....	6
2.4.2	Statut global et de recrutement .....	7
2.4.3	Date de recrutement .....	8
2.4.4	Contact.....	8
2.4.5	Identifiants externes .....	9
2.4.6	Objectif.....	10
2.4.7	Résumé.....	10
2.4.8	Durée de participation.....	11
2.4.9	Phase de recherche.....	11
2.4.10	Pathologies .....	11
2.4.11	Intervention .....	11
2.4.12	Domaine thérapeutique .....	12
2.4.13	Données administratives .....	12
3.	API Group - Gestion des Groupes de Participants.....	13
3.1	Vue d'ensemble et rôle .....	13
3.2	Structure de la réponse.....	13
3.2.1	Caractéristiques démographiques .....	13
3.2.2	Classification des groupes.....	14
3.2.3	Critères cliniques (Éligibilité et Jugement).....	17
3.2.4	Taille de l'étude.....	17
4.	API Location - Gestion des Sites Investigateurs.....	18
4.1	Vue d'ensemble et rôle .....	18
4.2	Format de requête .....	18
4.3	Structure de la réponse.....	18
5.	API Organization - Gestion des Sites organismes .....	19

5.1	Vue d'ensemble et rôle .....	19
5.2	Paramètres de requête .....	19
5.3	Logique d'association.....	19
6.	API Statistics - Statistiques Globales.....	20
6.1	Vue d'ensemble et rôle .....	20
6.2	Structure de la réponse JSON .....	20
6.3	Description des champs .....	21
6.4	Spécifications techniques (Filtres OpenSearch).....	21

# 1. Présentation Générale

---

## Vue d'ensemble de l'API Eclaire

ECLAIRE est une interface de programmation ouverte (API Open Source) qui offre un accès centralisé aux données actualisées sur les études cliniques en France, intégralement en langue française. Il s'agit des données venant du SI-RIPH2G (Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine 2ème. Génération) et du portail européen CTIS, ou Clinical Trials Information System pour les essais médicamenteux. Cette API 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 volontaires potentiels, grâce également aux nombreuses initiatives publiques et privées qui s'y connectent.

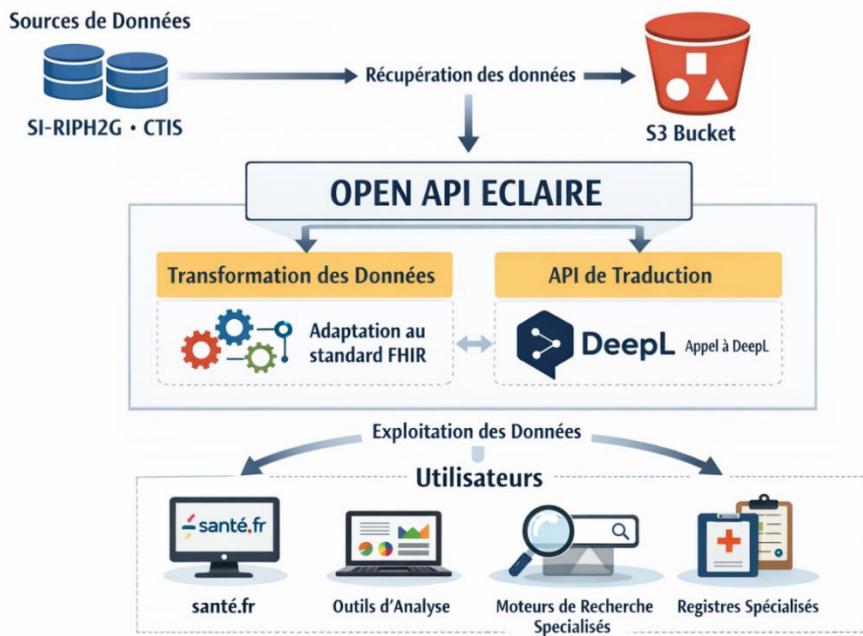
## Interopérabilité FHIR

### Mapping FHIR

L'API est conforme au standard FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Le détail du mapping permettant de mettre en correspondance les données fonctionnelles avec les éléments FHIR est disponible via ce lien :

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

## Flux des données



## 2. API ResearchStudy - Gestion des Études Cliniques

### 2.1 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.

### 2.2 Endpoints disponibles

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

Cet endpoint permet de récupérer une étude unique et spécifique

- ➔ GET /ResearchStudy/{id}
- Paramètre **id** : Identifiant unique de l'étude à récupérer.

#### 2.2.2 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}

## 2.3 Paramètres de requête

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

Paramètre	Description
<code>id</code>	Filtre pour n'afficher 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 * 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).

## 2.4 Structure de la réponse

### 2.4.1 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": {
    "en": "A study of the efficacy and safety of the combination of paclitaxel and carboplatin versus carboplatin alone in patients with advanced ovarian carcinoma. A study by the Gynecologic Oncology Group (GOG)."
  }
}
```

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

```
"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.",
```

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

- **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"
      }
    ]
  },
]
```

## 2.4.2 Statut global et de recrutement

### Statuts Global :

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"
  }
}
```

### 2.4.3 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": "2025-04-04T00:00:00Z",
      "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.

### 2.4.4 Contact

Les informations de **Contact public** et **Déposant** sont disponibles dans le tableau d'objets Contact, comme illustré dans la capture d'écran ci-dessous.

- Pour le contact du déposant, le champ **name** représente le nom de l'organisme.
  - Le **type de contact** est déterminé à partir de l'objet de code du système suivant :
- ➔ <https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-contact-type>

Code	Type de contact	Description
SCI	Sponsor / Déposant	Ce contact correspond au déposant de l'étude
PUB	Public	Ce contact correspond au contact public

**Note** : Le type de contact doit être identifié en se basant sur la valeur du champ **code** dans l'objet **Contact**.

Le bloc dédié à un type de contact s'affiche uniquement si au moins une valeur lui est associée.

```

"contact": [
  {
    "name": "URTAG",
    "extension": [
      {
        "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-contact-name",
        "valueHumanName": {
          "family": "test",
          "given": [
            "promotion"
          ],
          "use": "official"
        }
      },
      {
        "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-contact-address",
        "valueAddress": {
          "city": "France",
          "country": "PARIS",
          "line": [
            "14 avenue duquesne"
          ],
          "postalCode": "75100",
          "type": "physical",
          "use": "work"
        }
      },
      {
        "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-contact-type",
        "valueCodeableConcept": {
          "coding": [
            {
              "code": "SCI",
              "display": "Scientifique / Scientific",
              "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-type-contact-code-system",
              "version": "0.3.0"
            }
          ]
        }
      },
      "telecom": [
        {
          "system": "phone",
          "use": "work"
        },
        {
          "system": "email",
          "use": "work",
          "value": "testpromotion@yopmail.com"
        }
      ]
    ]
  }
],

```

## 2.4.5 Identifiants externes

Les différents numéros d'identification sont listés dans le tableau **Identifier**. Le type est déterminé par le champ **system**. Il existe plusieurs numéros d'identification pour les études cliniques. Une même étude peut être enregistrée dans un ou plusieurs registres (par exemple registre national, registre européen, registre OMS, registre américain, etc).

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-A00971-40"
    },
    {
      "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-A00971-40"
    },
    {
      "system": "https://my-identifier.fr",
      "use": "temp",
      "assigner": {
        "reference": "Organization/ansm",
        "display": "Reference to secondary assigner",
        "type": "Organization"
      },
      "value": "CHRO-2021-05"
    }
  ],

```

## 2.4.6 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 : \nÉvaluer l'atteinte micro-circulatoire dans l'amylose cardiaque (TTR), à 24 mois de traitement.\nCritère d'évaluation : Variation du flux de stress/répos (MBF) et de la réserve coronaire (MFR) entre l'examen initial et celui à 24 mois de traitement.\n\nObjectif secondaire : \n1. Évaluer la diminution de la MBF et MFR dans l'amylose cardiaque à transthyrétine, au cours de l'imagerie myocardique de perfusion par TEMP-CZT.\nCritère d'évaluation: MBF et MFR de base, à l'inclusion."
  },

```

## 2.4.7 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 photons (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.\nC'est pourquoi, nous aimerions 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"
},

```

## 2.4.8 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": {
```

## 2.4.9 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"
    }
  ]
}
```

## 2.4.10 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. MedDRA est un vocabulaire médical standardisé utilisé au niveau international pour coder et analyser les informations de sécurité dans les essais cliniques et la pharmacovigilance.

```
    "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"
          }
        ]
      }
    ]
  }
]
```

## 2.4.11 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 (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"
    }
  ]
}
```

## 2.4.12 Domaine thérapeutique

L'information du 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]"
  },
  ...
]
```

## 2.4.13 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 sur ECLAIRE 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",
        "system": "urn:iso:std:iso:3166",
        "version": "4.0.1"
      }
    ],
    ...
  }
]
```

**Note** : la notion de pays concernés est propre aux dossiers médicaments (CTIS). Seules les informations relatives à la France sont récupérées et affichées sur la l'API ECLAIRE.

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

---

### 3.1 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.

### 3.2 Structure de la réponse

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

#### 3.2.1 Caractéristiques démographiques

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

Pour la tranche d'âge, seules les valeurs suivantes sont autorisées. Il s'agit d'un choix multiple : une ou plusieurs valeurs peuvent être renseignées parmi celles listées ci-dessous.

Tranche d'âge	low	hight	Remarques
0-17 ans	0	17	Inclut également la valeur « <i>in utero</i> » reçue depuis RIPH2G
18-64 ans	18	64	–
65+ ans	65	–	Pas de borne supérieure

```
{  
  "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"  
      }  
    ],  
    "valueRange": {  
      "high": {  
        "unit": "years",  
        "value": 64  
      },  
      "low": {  
        "unit": "years",  
        "value": 18  
      }  
    }  
  },  
  "text": {  
    "status": "generated",  
    "div": "

Le code de cette caractéristique est grp-age.



La valeur de cette caractéristique est un intervalle d'âge de 18 à 64 ans.



Le système de codage utilisé pour cette caractéristique est le Code Système Eclaire-group-characteristic-kind-code-system version 0.3.0.



Le code de cette caractéristique est grp-age.



La valeur de cette caractéristique est un intervalle d'âge de 18 à 64 ans.



Le système de codage utilisé pour cette caractéristique est le Code Système Eclaire-group-characteristic-kind-code-system version 0.3.0.

"  
  }  
}
```

- **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"
        }
      ]
    }
  }
],

```

### 3.2.2 Classification des groupes

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

Si le groupe de sujets est renseigné, sa valeur doit obligatoirement correspondre à une ou plusieurs des options suivantes :

- **Patient**
- **Volontaire sain**

```

{
  "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"
      }
    ]
  },
  "valueCodeableConcept": {
    "coding": [
      {
        "display": "Patient, Volontaire sain"
      }
    ]
  }
},

```

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

Ce bloc est utilisé pour afficher :

- Le champ **Population vulnérable** (de type booléen) pour les études **JARDE, DM et DMDIV**
- Les champs **Population(s) de recrutement** pour les études **CTIS**.

Le type de champ à afficher est déterminé par la valeur du champ **description** :

- description = "recruitment\_population" → **Population(s) de recrutement** : Applicable aux études de type **CTIS**.
- description = "vulnerable\_population" → **Population vulnérable** : Applicable aux études de type **JARDE, DM et DMDIV**.

#### Cas des études CTIS :

Pour les études de type CTIS, il est possible d'avoir une ou plusieurs valeurs correspondant aux populations de recrutement.

Ces valeurs sont fournies dans le bloc valueCodeableConcept, sous forme d'un **tableau d'objets**.

Code	Display
incap-pop	Incapacitated population (Population en situation de handicap)
minors	Minors (Mineurs)
nursing	Nursing women (Femmes allaitant)
other	Other (Autres)
pregnant	Pregnant women (Femmes enceintes)
emergency-situation	Subjects in emergency situation (Sujets en situation d'urgence)
incap-consent	Subjects incapable of giving consent personally (Sujets incapables de donner leur consentement personnel)
no-using-contraception	Women of child bearing potential not using contraception (Femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception)
using-contraception	Women of child bearing potential using contraception (Femmes en âge de procréer utilisant une méthode de contraception)

**Note :** Si, pour une étude CTIS, aucune valeur n'est renseignée, le bloc grp-stydyop n'est pas affiché.

#### Cas des études JARDE, DM et DMDIV :

Pour les études JARDE, DM et DMDIV, un seul champ est affiché : Population vulnérable, de type booléen.

- La valeur réelle est déterminée à partir du champ **include** :
  - include = true → **Population vulnérable = vrai** (case cochée dans RIPH2G)
  - include = false → **Population vulnérable = faux**
- Dans ce cas, le bloc **valueCodeableConcept** contient systématiquement :
  - code = "other"

## Règles de synthèse :

Type d'étude	Source de la valeur	Contenu affiché	Règle spécifique
<b>CTIS</b>	valueCodeableConcept (tableau)	Une ou plusieurs populations de recrutement	Si aucune valeur → bloc non affiché
<b>JARDE / DM / DMDIV</b>	include (booléen)	Population vulnérable	code = "other" dans valueCodeableConcept

Capture d'écran – cas d'étude **CTIS** :

```
{
  "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"
      }
    ],
    "valueCodeableConcept": {
      "coding": [
        {
          "code": "minors",
          "display": "Minors (Mineurs)",
          "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-study-population-code-system",
          "version": "0.3.0"
        },
        {
          "code": "no-using-contraception",
          "display": "Women of child bearing potential not using contraception (Femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception)",
          "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-study-population-code-system",
          "version": "0.3.0"
        },
        {
          "code": "pregnant",
          "display": "Pregnant women (Femmes enceintes)",
          "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-study-population-code-system",
          "version": "0.3.0"
        }
      ],
      "description": "recruitment_population"
    }
  }
}.
```

Capture d'écran – cas d'étude **JARDE** avec la valeur « Population vulnérable » = vrai :

```
{
  "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"
      }
    ],
    "valueCodeableConcept": {
      "coding": [
        {
          "code": "minors",
          "display": "Minors (Mineurs)",
          "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-study-population-code-system",
          "version": "0.3.0"
        },
        {
          "code": "no-using-contraception",
          "display": "Women of child bearing potential not using contraception (Femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception)",
          "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-study-population-code-system",
          "version": "0.3.0"
        },
        {
          "code": "pregnant",
          "display": "Pregnant women (Femmes enceintes)",
          "system": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/CodeSystem/eclaire-study-population-code-system",
          "version": "0.3.0"
        }
      ],
      "description": "recruitment_population"
    }
  }
}.
```

### **Conclusion :**

- Si le code est other, il s'agit d'une étude JARDE, DM ou DMDIV, et la valeur de Population vulnérable doit être récupérée depuis le champ include.
- Pour une étude CTIS, les valeurs sont directement lues depuis le bloc valueCodeableConcept.

### **3.2.3 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	<b>eligibility-criteria</b>	True	<b>EXCLUSION</b>
Critère d'éligibilité	<b>eligibility-criteria</b>	False	<b>INCLUSION</b>
Critère de jugement	<b>judgement-criteria</b>	True	<b>SECONDAIRE</b>
Critère de jugement	<b>judgement-criteria</b>	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"  
      }  
    ],  
    "exclude": true,  
    "valueCodeableConcept": {  
      "coding": [  
        {  
          "display": "Test 2"  
        }  
      ],  
      "description": "eligibility-criteria"  
    },  
  },  
}
```

**Note :** Si aucune valeur n'est renseignée pour les critères de jugement et d'éligibilité, le bloc grp-other **n'est pas affiché**.

### **3.2.4 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,  
  "label": "maximal"
```

## 4. API Location - Gestion des Sites Investigateurs

---

### 4.1 Vue d'ensemble et rôle

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

### 4.2 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](#).

### 4.3 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 l'exemple illustré dans la capture d'écran, le nom du service est **gastroentérologie**.

```
"address": {  
  "city": "Paris",  
  "country": "FR",  
  "line": [  
    "190 Rue Championnet",  
    "gdf"  
  ],  
  "postalCode": "75000",  
  "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": [
  {
    "system": "email",
    "use": "work",
    "value": "rami.abdelkader@cgi.com"
  },
  {
    "system": "phone",
    "use": "work",
    "value": "0117959204"
  },
  {
    "extension": [
      {
        "url": "https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclaire/StructureDefinition/eclaire-site-contact-name",
        "valueHumanName": {
          "family": "test",
          "given": [
            "test"
          ],
          "prefix": [
            "Prof."
          ],
          "use": "official"
        }
      }
    ],
    "system": "other",
    "use": "work"
  }
]

```

## 5. API Organization - Gestion des Sites organismes

---

### 5.1 Vue d'ensemble et rôle

L'API **Organization** permet de récupérer les informations via d'autres entités responsables (ANSM, EMA pour CTIS et EUDRACT).

### 5.2 Paramètres de requête

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

- [ansm](#)
- [ctis](#)
- [eudract](#)

### 5.3 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)	-	<a href="#">ctis</a>
JARDE	-	<a href="#">ansm</a>
DM (REG745)	Catégorie 1	<a href="#">eudract</a>
DM (REG745)	Autre	<a href="#">ansm</a>
DM-DIV (REG746)	Catégorie 1	<a href="#">eudract</a>
DM-DIV (REG746)	Autre	<a href="#">ansm</a>

```
{
  "id": "ctis",
  "name": "Clinical Trials Information System",
  "telecom": [
    {
      "system": "url",
      "use": "work",
      "value": "https://euclinicaltrials.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 </li><li>contact_prenom: Clinical Trial Accountable </li><li>contact_telephone: +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: MESSBAH - Prenom: Rafik - Service: ,Organisme: Assistance Publique Hopitaux De Paris - Adresse: 51 Av Du Mal De Lattre De Tassigny - Ville: Creteil - Titre: Prof. - Nom: DURRBAC H - Prenom: Antoine - Service: ,Organisme: Hopital Tenon - Adresse: 4 Rue De La Chine - Ville: Paris Cedex 10 - Titre: Dr. - Nom: EL KAROUTI - Prenom: Khalil - Service: ,Organisme: Assistance Publique Hopitaux De Paris - Adresse: 46 Rue Henri Muchard - 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: 2022-502102-32-00 </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_therapeutique: 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 disponible </li><li>population_recrutement: Women of child bearing potential using contraception </li><li>date_debut_recrutement: null </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 </li><li>objectifs: null </li><li>resume: null </li><li>statut_recrutement: Recrutement en attente </li><li>date_fin_recrutement: null </li></div>",
    "status": "extensions"
  },
  "resourceType": "Organization"
}
```

## 6. API Statistics - Statistiques Globales

### 6.1 Vue d'ensemble et rôle

Cette API fournit une vue macroscopique des données présentes dans la plateforme Eclaire au jour de la requête.

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

### 6.2 Structure de la réponse JSON

```
{
  "Total_etudes": 19053,
  "Investigations_cliniques_(DM)": 907,
  "Etudes_performance_(DMDIV)": 94,
  "Essais_cliniques_médicament_(CTIS)": 3676,
  "Recherches_impliquant_personnes_humaines_(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
}
```

## 6.3 Description des champs

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

## 6.4 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
```