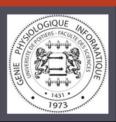
Soutenance M2 GPhy

Présenté par Charles Tholliez & Simon Hay

le 16 octobre 2017 Jury Nicolas de Saint Jorre & Michel Arnoult







Contenu de la présentation

I] Site web

Proposition d'une maquette fonctionnelle répondant aux exigences de l'exercice 1

II] Documentation

a] Mis en place d'un certificat électronique sur un client lourd de messagerie b] Installation d'une machine virtuelle avec Linux Debian, un serveur Web Apache, une BD PostgreSQL

III] Validation d'un logiciel

Logiciel d'e-CRF "Webtrials"

IV] Compositions

a] "Validation et Cloud Computing" b] "Consentement électronique"

I. Site Web Proposition d'une maquette fonctionnelle répondant aux exigences de l'exercice 1

Bref rappels des objectifs

Échanges de données entre "Central Lab Results", "Clinical Services" et "LPH" dans le cadre de l'étude "BLOOD" Se mettre à la place d'un collaborateur au sein de "Clinical Services"

- Proposition d'une solution répondant aux exigences réglementaires
- Rédaction d'une procédure permettant de répondre à la demande de "LPH"

Travaux réalisés

Développement d'un site web









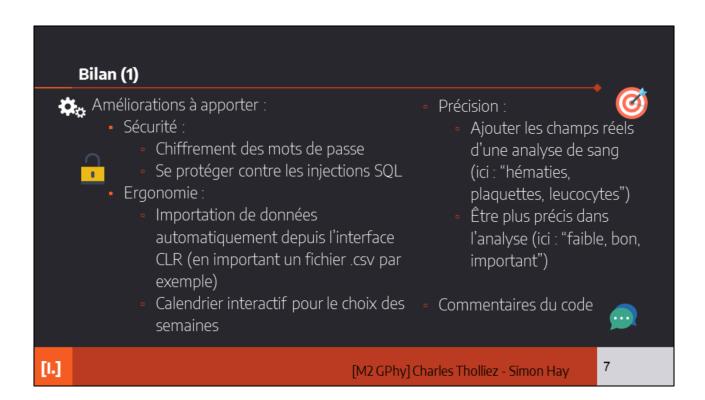


3 interfaces avec ID/mdp

- Central Lab Results : saisie des résultats d'analyses sanguines
- Clinical Services : récupération / semaine des résultats bruts + analyses
- LPH: récupération / mois des résultats analysés

[1.]

Démonstration https://bloodstudy.000webhostapp.com



Attentes: Visites, échanges hebdo ou mensuelles

Bilan (2)



Réalisation d'une maquette fonctionnelle répondant aux attentes





Fonctionnalités validées :

- Cohérence des données
- Robustesse





Rédaction d'une procédure pour collaborateur/trice de "Clinical Services" contenue dans le manuel d'utilisation du site web



[1.]

[M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay

II. Documentation

Obtenir un certificat Comodo avec Thunderbird et Firefox

Installation de plusieurs outils informatiques sous Debian

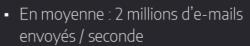


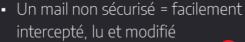
Bilan des travaux réalisés : 2 documents





Obtention d'un certificat Comodo avec Thunderbird et Firefox









Outils informatiques sous Debian

- Création machine virtuelle
- Debian 7
- Serveur Apache
- Links
- PHP 5
- PostgreSQL
- Certificat SSL autosigné
- Objectif : connexion sécurisée à un serveur Apache



[11.]

confidentialité et intégrité

[M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay

10

- Authenticité et intégrité : ajout d'une clé (d'un ID) à l'email envoyé pour prouver l'authenticité de l'expéditeur et prouvé que le message n'a pas été altéré et qu'il est donc intègre
- · Confidentialité :
 - Signature par l'expéditeur avec sa clé privée et chiffrement avec la clé publique du destinataire
 - Vérification de la signature avec la clé publique de l'expéditeur
 - Déchiffrement par le destinataire avec la clé privée du destinataire

Objectifs machine Debian:

Le site Webtrial est installé sur une machine Debian sous serveur Apache.
 L'objectif était de reproduire l'installation et la configuration d'un serveur Apache.

III. Validation d'un logiciel

Logiciel d'e-CRF "Webtrials"



Présentation **Traitements** Objectifs Etude Placebo • 100 patients impliqués dans Vérification documentée l'étude Référence que le site *Webtrials* 1 site : CHUTholliezHay fonctionne correctement Xamidonil 3 rôles : Investigateur, 3 groupes de 33 patients Moniteur, Data Manager environ • 2 navigateurs Web différents 12 [III.] [M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay

C: Conforme, NCNB: Non Conforme Non Bloquant, NCB: Non Conforme Bloquant

Méthodes employées (1ère partie)

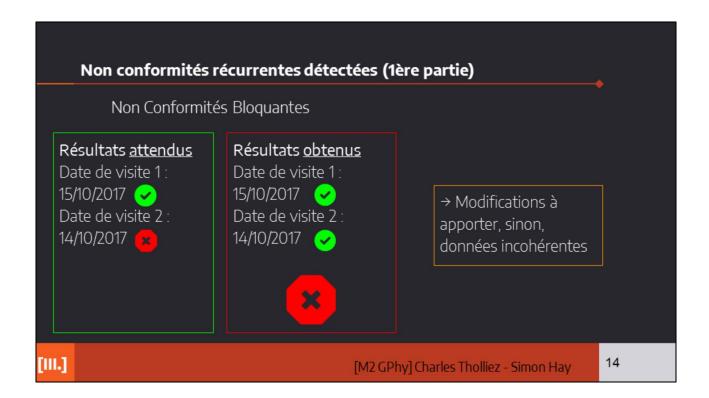
 Pour tous les items de l'ensemble des questionnaires des 3 visites et pour chaque rôle



- Action à tester
- Résultats attendus
- Résultats obtenus après vérification
- Conformité : C, NCNB, NCB
- Visa
- Date de vérification

[....]

[M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay



Utilisation de 2 navigateurs Brave et Firefox sur la même version. Les mêmes déviations ont été observées

Il est impossible de saisir une date après le 31 décembre 2017 dans le calendrier. Cependant il est possible de la saisir manuellement dans le champs

Méthodes employées (2ème partie)

Ecriture d'un scénario :

- Remplissage d'un e-CRF par l'investigateur
- Validation + ajouts de commentaires pour demandes de changements par l'ARC
- Modifications des données par le DM
- Validation des items après le travail du DM par l'ARC

2 erreurs / problèmes trouvés :

- 1. Erreur SQL systématique sur items 3.1 à 3.3 (Visite 1, Formulaire : Efficacité)
- Impossibilité d'utiliser le calendrier interactif pour des dates > 31/12/2017 → Saisie de la date à la main obligatoire

15

[....]

[M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay



Bilan des travaux réalisés : Qualification opérationnelle + Scénario

Fichier Excel de 9 feuilles

- 1. **Légende**
- 2. et 3. Investigateur
- 4. et 5. Moniteur
- 6. et 7. **Data Manager**
- 8. et 9. **Scénario**

- Les 2 méthodes de validation présentées sont dans le fichier
- Elle ont permis de détecter des non conformités sur le site "Webtrials"

[III.]

[M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay

IV. Compositions

"Validation et cloud computing"

"Consentement électronique"



Validation et cloud computing

Avantages du *cloud computing*

- Economies
- Disponibilité des données
- Sécurité
- Elasticité
- Fournisseurs de solutions cloud computing certifiés

Inconvénients du cloud computing

- Sécurité : si attaque et mise hors service
 → nombreux utilisateurs impactés
- Intégrité : problème de "dépendance au fournisseur", perte de connaissance du système IT et des compétences attenantes → asservissement aux technologies du fournisseur

[IV.]

[M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay

- Economies
 - + possibilité de démarrer une activité professionnelle sans avoir à investir dans une infrastructure IT coûteuse
 - + plus de maintenance et de renouvellement des équipement
- Disponibilité des données
 - + Important car salariés de + en + nomades
 - + La disponibilité des services *Cloud* doit se situer entre 98 et 99.99 % (temps d'arrêt des serveurs pour maintenance et interruptions inattendues)
- Sécurité
 - Fournisseurs sont audités régulièrement et se doivent donc d'être à la pointe de la sécurité
- Elasticité
 - + Accès + rapide aux ressources IT via un simple portail web
- Fournisseur de solutions cloud computing certifié :
 - USDM Life Sciences

Consentement électronique

- Présent au quotidien
- Régulé par la loi
- Valeur identique à un document papier
- Conditions de validité
- → Consentement
- → Capacité
- → Objet
- → Cause

- Mécanismes de sécurité nécessaire
- Accélère les échanges

[IV.]

[M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay

19

Nécessité d'avoir des mécanismes de signature des contrats (documents) afin d'assurer l'authenticité

Mécanismes de contrôle de hachage des documents nécessaire pour voir s'ils n'ont pas été altéré

Merci de votre attention

DES QUESTIONS ?

20

[M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay