

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

Démonstration

<https://bloodstudy.000webhostapp.com>

Bilan (1)



Améliorations à apporter :

- Sécurité :
 - Chiffrement des mots de passe
 - Se protéger contre les injections SQL
- Ergonomie :
 - Importation de données automatiquement depuis l'interface CLR (en important un fichier .csv par exemple)
 - Calendrier interactif pour le choix des semaines



▪ Précision :

- Ajouter les champs réels d'une analyse de sang (ici : "hématies, plaquettes, leucocytes")
- Être plus précis dans l'analyse (ici : "faible, bon, important")



▪ Commentaires du code



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



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



- En moyenne : 2 millions d'e-mails envoyés / seconde
- Un mail non sécurisé = facilement intercepté, lu et modifié
- Comodo → certificat SSL pour mails
- Objectifs : authenticité, confidentialité et intégrité



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

• 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

Objectifs

- Vérification documentée que le site *Webtrials* fonctionne correctement
- 3 rôles : Investigateur, Moniteur, Data Manager
- 2 navigateurs Web différents

Traitements

- Placebo
- Référence
- Xamidonil

Etude

- 100 patients impliqués dans l'étude
- 1 site : CHUTholliezHay
- 3 groupes de 33 patients environ

[III.]

[M2 GPhy] Charles Tholliez - Simon Hay

12

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

Non conformités récurrentes détectées (1ère partie)

Non Conformités Bloquantes

Résultats attendus

Date de visite 1 :

15/10/2017 

Date de visite 2 :

14/10/2017 

Résultats obtenus

Date de visite 1 :

15/10/2017 

Date de visite 2 :

14/10/2017 



→ Modifications à apporter, sinon, données incohérentes

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)
1. Impossibilité d'utiliser le calendrier interactif pour des dates > 31/12/2017 → Saisie de la date à la main obligatoire

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"

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

- 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

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 ?