

ANNEXE II : Informations que doit contenir le dossier de candidature complet.

APPEL À PROJETS DE RECHERCHE SUR LES CAS D'USAGE D'ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ HOSPITALIERS : DATAE

Acronyme
TITRE DU PROJET DE RECHERCHE

Éléments clés du projet candidat

Durée du projet (en mois)	
Date de début (jj/mm/aaaa)	
Date de fin (jj/mm/aaaa)	
Raison sociale du porteur/chef de file	
Coût total du projet (€)	

Formalité administrative concernant l'entrepôt de données de santé hospitalier

- Respect des caractéristiques d'éligibilité des EDS hospitaliers notifiés en annexe II – Fournir l'attestation du responsable de traitement
Ou
- Déclaration de conformité au référentiel CNIL pour le/les EDS à fournir (si disponible)
Ou
- Autorisation CNIL pour le/les EDS à fournir (si disponible)

Présentation de l'équipe projet constituée ou à constituer

Partenaire / personnel de recherche	Fonction	Rôle sur le projet	Rôle au sens du RGPD
Nom de l'entité	Fonction du personnel	Décrire le rôle dans le projet de recherche, l'expertise et le savoir-faire	RT, co-RT, RMO, ST, etc.

L'organisation d'un projet de recherche et innovation est un travail collaboratif qui nécessite une forte implication des membres partenaires. (Ajouter un élément pour chacune des ressources prête à s'investir dans le projet ainsi que leur rôle.)

	Ressource 1	Ressource 2	...	
Nom et Prénom				
Fonction(s)				
Structure de provenance				
Activités /rôle au sein du projet				
Expertise médicale et/ou sur la base principale du SNDS				
Pourcentage de mobilisation envisagé dans le projet (par rapport au temps total de travail)				

Acronyme
 TITRE DU PROJET DE RECHERCHE

Version du projet n° du (préciser la date)

Avis favorable règlementaire / comité d'éthique EDS (préciser le nom) le (préciser la date)

Coordinateur scientifique du projet	<i>Nom</i> <i>Prénom</i> <i>Téléphone</i> <i>Courriel</i> <i>Structure principale de rattachement</i>
Coordinateur associé	<i>Nom</i> <i>Prénom</i> <i>Téléphone</i> <i>Courriel</i> <i>Structure principale de rattachement</i>
Structure administrative porteuse du projet	<i>Nom de la structure</i> <i>Téléphone</i> <i>Courriel</i>

Ce document confidentiel est la propriété de la HDH. Aucune information non publiée figurant dans ce document ne peut être divulguée sans autorisation écrite préalable de la HDH.

PAGE DE SIGNATURE DU PROJET

Titre et acronyme du projet :

Version du projet n° du (*préciser la date*)

Ce projet a été lu et approuvé à la date notée ci-dessous.

Les deux parties s'engagent à mener la recherche conformément au projet, aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

LE COORDINATEUR SCIENTIFIQUE DU PROJET :

Fonction/Nom/Prénom :

Date :

Adresse :

Signature :

LE COORDINATEUR ASSOCIE :

Fonction/Nom/Prénom :

Date :

Adresse :

Signature :

SYNOPSIS

Titre du projet	
Acronyme	
Porteur - Coordinateur scientifique du projet	<p style="text-align: center;"><i>Nom, Prénom</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Courriel, Structure principale de rattachement</i></p>
Coordinateur administratif	<p style="text-align: center;"><i>Nom de la structure</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Courriel</i></p>
Contexte et enjeux	Décrire les bénéfices attendus
Objectif et critère de jugement principal	
Objectifs et critères de jugement secondaires	
Population concernée	
Justification de l'intérêt public de la recherche	<i>Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats</i>
Justification du caractère innovant de la recherche	
Description de la source de donnée et notamment de l'EDS mobilisé (créer une ligne par source)	Nom de l'EDS, n° d'autorisation CNIL ou de mise en conformité, Responsable de traitement, périmètre des données disponibles
Nombre de sujets sur lequel porte l'EDS (si applicable)	

Algorithme, produits, service développés	<i>Si applicable : présenter le produit et/ou le service apporté, l'utilisateur principal de la solution une fois développée, la méthodologie ciblée</i>
Méthode statistique	
Stratégie d'appariement le cas échéant	
Éléments partagés en open source avec licence permissive (documentation, algorithmes, programmes)¹	
Données partagées en vue de la construction du patrimoine national des données de santé	
Statut des démarches réglementaires	CESREES, CNIL ou toute autre démarche en cours
Statut de l'étude, maturité du projet	Si une première version, test, prototype a été réalisé et référence
Calendrier prévisionnel	
Principaux risques identifiés et mesures de contingence associées (par ex : embarquement des parties prenantes, difficultés réglementaires, techniques)	

¹ Ce partage n'est en rien exclusif (les résultats sont encouragés à être publiés dans des journaux scientifiques, et à être référencés au sein d'autres initiatives / bibliothèques), et n'implique pas de cession de propriété intellectuelle.

Financement	<i>Montant du financement demandé à la DGOS</i> <i>Montant total du projet (y compris le montant demandé à la DGOS)</i>
--------------------	--

SYNOPSIS	5
ABRÉVIATIONS /ACRONYME.....	9
1. Introduction - justification scientifique	9
2. Objectifs et critères de jugement de la recherche.....	9
2.1. <i>Objectif et critère de jugement principal</i>	<i>9</i>
2.2. <i>Objectifs et critères de jugement secondaires.....</i>	<i>9</i>
3. Sélection et exclusion des personnes de la recherche	9
3.1. <i>Critères d'inclusion</i>	<i>9</i>
3.2. <i>Critères de non-inclusion.....</i>	<i>9</i>
4. Description de l'étude	9
4.1. <i>Type d'étude.....</i>	<i>9</i>
4.2. <i>Déroulement de la recherche</i>	<i>9</i>
4.2.1. <i>Lieu de la recherche.....</i>	<i>9</i>
4.2.2. <i>Modalités d'information des participants</i>	<i>10</i>
4.2.3. <i>Recueil des données.....</i>	<i>10</i>
4.2.4. <i>Description des données requises pour le projet</i>	<i>10</i>
4.3. <i>Calendrier de l'étude</i>	<i>10</i>
5. Produits, services développés	10
6. Analyses statistiques.....	11
6.1. <i>Calcul du nombre de sujets.....</i>	<i>11</i>
6.2. <i>Description des analyses statistiques utilisées.....</i>	<i>11</i>
6.2.1. <i>Choix des personnes à inclure dans les analyses.....</i>	<i>11</i>
6.2.2. <i>Statistiques descriptives.....</i>	<i>11</i>
6.2.3. <i>Analyse du critère de jugement principal.....</i>	<i>11</i>
6.2.4. <i>Analyse des critères de jugement secondaires</i>	<i>11</i>
6.3. <i>Niveau de significativité statistique.....</i>	<i>11</i>
6.4. <i>Gestion des modifications apportées au plan statistique initial</i>	<i>11</i>
7. Évaluation de la sécurité	11
8. Dispositions réglementaires.....	11
8.1. <i>Note d'information et recueil de la non opposition</i>	<i>11</i>
8.2. <i>Engagement de responsabilité</i>	<i>11</i>
8.3. <i>Conformité réglementaire</i>	<i>11</i>
8.4. <i>Droit d'accès aux données et documents sources</i>	<i>12</i>
8.5. <i>Conservation des documents et données de la recherche.....</i>	<i>12</i>

9. Financement	12
10. Communication et publication des résultats.....	12
11. Références.....	12
12. Annexes	12

ABRÉVIATIONS /ACRONYME

1. Introduction - justification scientifique
2. Objectifs et critères de jugement de la recherche
 - 2.1. Objectif et critère de jugement principal
 - 2.2. Objectifs et critères de jugement secondaires
3. Sélection et exclusion des personnes de la recherche
 - 3.1. Critères d'inclusion
 - 3.2. Critères de non-inclusion
4. Description de l'étude
 - 4.1. Type d'étude
 - 4.2. Déroulement de la recherche
 - 4.2.1. *Lieu de la recherche*

L'étude se déroulera à XXX. Les principaux acteurs de soins impliqués dans ce projet sont listés dans le tableau suivant :

Nom et Prénom	Adresse	Coordonnées	Spécialité

4.2.2. Modalités d'information des participants

4.2.3. Recueil des données

4.2.4. Description des données requises pour le projet

Source de données 1 – Nom	
Source de données	Préciser la source de données, l'entité productrice et le mode de collecte
Description des données requises	Décrire : <ul style="list-style-type: none">- La typologie et le contenu des données souhaitées- La population visée- La profondeur historique- La volumétrie estimée
Disponibilité des données	Préciser : <ul style="list-style-type: none">- La complétude de la base au regard des besoins- Si les données sont au bon format, annotées- Si elles sont disponibles pour l'ensemble de la population visée
Clé d'appariement	Dans le cadre d'un appariement préciser les clés d'appariement pressenties pour joindre les bases

4.3. Calendrier de l'étude

Période de recrutement de personnel (si applicable)	XX mois - de "date à date"
Période de développement	XX mois - de "date à date"
Période d'analyse	XX mois - de "date à date"
Durée totale de l'étude	XX mois

5. Produits, services développés

Si applicable: présenter le produit et/ou le service apporté, l'utilisateur principal de la solution une fois développée, la méthodologie ciblée

6. Analyses statistiques

6.1. Calcul du nombre de sujets

6.2. Description des analyses statistiques utilisées

6.2.1. Choix des personnes à inclure dans les analyses

6.2.2. Statistiques descriptives

6.2.3. Analyse du critère de jugement principal

6.2.4. Analyse des critères de jugement secondaires

6.3. Niveau de significativité statistique

6.4. Gestion des modifications apportées au plan statistique initial

7. Évaluation de la sécurité

8. Dispositions réglementaires

8.1. Note d'information et recueil de la non opposition

8.2. Engagement de responsabilité

8.3. Conformité réglementaire

Cette recherche est organisée et pratiquée sur des personnes saines ou malades n'ayant pas pour finalités celles mentionnées au 1 (RI), et qui visent :

- Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
- A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
- A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
- A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

Les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades, qui n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

Cette recherche a une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article.

Une méthodologie de référence spécifique au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé » (MR-004). Cette méthodologie encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

8.4. Droit d'accès aux données et documents sources

Le coordinateur scientifique de l'étude s'assure que chaque personne qui se prête à la recherche ne s'est pas opposée à l'accès aux données individuelles le concernant. Les données médicales de chaque patient ne seront transmises qu'à l'organisme de rattachement de la personne responsable de la recherche ou toute personne dûment habilitée par celui-ci dans les conditions garantissant leur confidentialité. Le cas échéant, l'organisme de rattachement de la personne responsable pourra demander un accès direct au dossier médical pour vérification des procédures et/ou des données de la recherche, sans violer la confidentialité et dans les limites autorisées par les lois et réglementations.

Les participants ont un droit de limitation de traitement de leurs données personnelles selon les conditions décrites à l'article 18 du RGPD.

Pendant la recherche et à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises entre les collaborateurs à la recherche seront codifiées. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées, ni leur adresse, ni d'autre information permettant une identification directe. Une liste nominative des patients inclus avec la correspondance du numéro patient sera conservée dans le classeur investigateur et détruite 15 ans après la fin de l'étude.

8.5. Conservation des documents et données de la recherche

Les documents et données relatifs à cette recherche seront archivés par le coordinateur principal et ses associés, pour une durée de 15 ans après la fin de la recherche.

Cet archivage indexé comporte :

- Les copies de l'avis réglementaire / comité d'éthique
- Les versions successives du projet (identifiées par le n° de version et la date de version)
- Les courriers de correspondance avec le coordinateur principal
- Toutes les annexes spécifiques à l'étude
- Le rapport final de l'étude provenant de l'analyse statistique et du contrôle qualité de l'étude (double transmis au coordinateur principal)
- Les certificats d'audits éventuels réalisés au cours de la recherche
- La base de données ayant donné lieu à l'analyse statistique, devant aussi faire l'objet d'archivage par le responsable de l'analyse (support papier ou informatique).

9. Financement

10. Communication et publication des résultats

Conformément à l'article R 5121-13 du Code de Santé publique, les essais ne peuvent faire l'objet d'aucun commentaire écrit ou oral sans l'accord conjoint des coordinateurs scientifiques de la recherche

11. Références

12. Annexes

Annexe I - Liste des thématiques

Anatomie et cytologie pathologiques
Anesthésiologie / Réanimation
Biologie

Cardiologie
Chirurgie maxillo-faciale / Stomatologie
Chirurgie plastique et reconstructrice
Chirurgie viscérale et digestive
Dermatologie
Economie de la santé
Endocrinologie / Diabétologie / Métabolisme et nutrition
Explorations fonctionnelles
Gastro-entérologie
Génétique
Gériatrie
Gynécologie
Hématologie / Vigilance et thérapeutique transfusionnelles
Hépatologie
Immunologie / Allergologie
Infectiologie / Biologie des agents infectieux / Hygiène
Informatique médical, modélisation et aide à la décision
Médecine de la reproduction
Médecine du travail / Médecine légale / Médecine sociale
Médecine d'urgence
Médecine générale
Médecine hyperbare
Médecine interne
Médecine nucléaire
Médecine physique et réadaptation
Médecine vasculaire
Médecines complémentaires
Méthodologie
Néonatalogie

Néphrologie
Neurologie
Obstétrique
Odontologie
Oncologie
Ophtalmologie
Organisation des soins
ORL
Orthopédie / traumatologie
Pédiatrie
Pharmacologie
Pneumologie
Prise en charge des addictions
Psychiatrie
Radiologie / Imagerie
Radiologie interventionnelle
Radiothérapie
Rhumatologie
Santé publique
Soins palliatifs
Urologie