

Démarche : DAtAE 3 : Programme de recherche données de santé concernant l'exploitation des entrepôts de données de santé hospitaliers

Organisme : Health Data Hub

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

Répondre à l'appel à projets de recherche Données de santé et ApplicaTions (DAtAE) concernant l'exploitation des entrepôts de données de santé hospitaliers pour l'année 2025/ 2026.

La note d'informations de cet appel à projets se trouve dans le guide de la démarche.

La FAQ de cet appel à projets est accessible ici : <https://entraide.health-data-hub.fr/c/aap-datae/17>

Titre du projet de recherche

Acronyme du projet de recherche

Mots-clés décrivant l'étude

Numéro de la version du projet

Date de la version du projet

Éléments clés du projet candidat

Durée du projet (en mois)

Date de début

Raison sociale du porteur / chef de file

Coût total du projet (en €)

Formalité administrative concernant l'entrepôt de données de santé hospitalier

Formalité administrative concernant l'entrepôt de données de santé hospitalier

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Respect des caractéristiques d'éligibilité des EDS. Fournir l'attestation du responsable de traitement (annexe I).
- ☐ Déclaration de conformité au référentiel CNIL pour le/les EDS (si disponible) + attestation du responsable de traitement (annexe I).
- ☐ Autorisation CNIL pour le/les EDS à fournir (si disponible) + attestation du responsable de traitement (annexe I).

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Pièces justificatives

Attestation du responsable de traitement à se mettre en conformité avec le référentiel CNIL dans les 12 mois suivants la nomination des lauréats ;

Déclaration de conformité au référentiel CNIL pour le/les EDS (si disponible) ;

Autorisation CNIL pour le/les EDS (si disponible).

Présentation de l'équipe projet constituée ou à constituer

Ressources

Nom et Prénom

Fonction(s)

Structure de provenance

Nom de l'entité

Rôle de la structure au sens du RGPD

RT, co-RT, ST, etc.

Activités / rôle de la ressource au sein du projet

Décrire le rôle dans le projet de recherche, l'expertise et le savoir-faire.

Expertise médicale et/ou sur la base principale du Système National des Données de Santé (SNDS)

DAAtAE 3 : Programme de recherche données de santé concernant l'exploitation des entrepôts de données

Pourcentage de mobilisation envisagé dans le projet (par rapport au temps total de travail)

Nom et Prénom

Fonction(s)

Structure de provenance

Nom de l'entité

Rôle de la structure au sens du RGPD

RT, co-RT, ST, etc.

Activités / rôle de la ressource au sein du projet

Décrire le rôle dans le projet de recherche, l'expertise et le savoir-faire.

Expertise médicale et/ou sur la base principale du Système National des Données de Santé (SNDS)

Pourcentage de mobilisation envisagé dans le projet (par rapport au temps total de travail)

Nom et Prénom

Fonction(s)

Structure de provenance

Nom de l'entité

Rôle de la structure au sens du RGPD

RT, co-RT, ST, etc.

Activités / rôle de la ressource au sein du projet

Décrire le rôle dans le projet de recherche, l'expertise et le savoir-faire.

Expertise médicale et/ou sur la base principale du Système National des Données de Santé (SNDS)

Caractéristiques du projet candidat

Coordinateur scientifique du projet

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom

Prénom

Téléphone

Courriel

Structure principale de rattachement

Coordinateur associé (responsable de la qualité et de la disponibilité des données)

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom

Prénom

Téléphone

Courriel

Structure principale de rattachement

Structure administrative porteuse du projet

Nom de la structure

Téléphone

Courriel

Formalité concernant le projet de recherche

Avis favorable règlementaire / comité d'éthique EDS

(préciser le nom et la date)

Signature du projet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Page de signature du projet

Télécharger le modèle ci-dessous puis importer le document complété et signé par le coordonnateur scientifique et le coordonnateur associé.

Synopsis

Synopsis

Cette partie constitue la synthèse de votre projet avec les points saillants. Le projet complet sera à détailler après ce synopsis dans la partie 'Projet complet' dans la partie 7.

Titre du projet de recherche

Acronyme du projet de recherche

Contexte et enjeux

Décrire les bénéfices attendus

Contexte et enjeux

Décrire les bénéfices attendus.

Objectifs et critères de jugement de la recherche

Objectif et critère de jugement principal

Objectifs et critères de jugement secondaires

Population concernée

Population concernée

Préciser la population ciblée dans les données.

Justification de l'intérêt public de la recherche

Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats

Justification de l'intérêt public de la recherche

Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats.

Justification du caractère innovant de la recherche

Justification du caractère innovant de la recherche

Description des sources de données et notamment de l'EDS mobilisé

Source de données

Nom de la source de données

N° d'autorisation CNIL ou de mise en conformité

Si applicable.

Responsable de traitement

Périmètre des données disponibles

Nom de la source de données

N° d'autorisation CNIL ou de mise en conformité

Si applicable.

Responsable de traitement

Périmètre des données disponibles

Nom de la source de données

N° d'autorisation CNIL ou de mise en conformité

Si applicable.

Responsable de traitement

Périmètre des données disponibles

Nombre de sujets sur lequel porte l'EDS

Nombre de sujets sur lequel porte l'EDS

Si applicable, indiquer le nombre de patients inclus dans l'EDS.

Algorithmes, produits, services développés

Algorithmes, produits, services développés
Présentation

DAtAE 3 : Programme de recherche données de santé concernant l'exploitation des entrepôts d

Présenter le produit et/ou le service apporté.

Utilisateur principal

Présenter l'utilisateur principal de la solution une fois développée.

Méthodologie ciblée

Présenter le méthodologie ciblée.

Présentation

Présenter le produit et/ou le service apporté.

Utilisateur principal

Présenter l'utilisateur principal de la solution une fois développée.

Méthodologie ciblée

Présenter le méthodologie ciblée.

Présentation

Présenter le produit et/ou le service apporté.

Utilisateur principal

Présenter l'utilisateur principal de la solution une fois développée.

Méthodologie ciblée

Présenter le méthodologie ciblée.

Méthode statistique

Méthode statistique

Stratégie d'appariement (le cas échéant)

Stratégie d'appariement

Le cas échéant, décrire la stratégie d'appariement envisagée et notamment le type d'appariement (direct, direct avec reconstitution du NIR ou indirect).

Éléments partagés en open source avec licence permissive

Éléments partagés en open source avec licence permissive (documentation, algorithmes, programmes)

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.

Données partagées en vue de la construction du patrimoine national des données de santé

Description de la population visée (critères de ciblage, couverture géographique, volumétrie)

Description des données partagées (sources et typologies des données partagées)

Profondeur historique et fraîcheur des données (première et dernière année disponible)

Intérêt des données partagées pour la communauté

Statut des démarches réglementaires

Statut des démarches réglementaires

CESREES, CNIL ou toute autre démarche en cours.

Statut de l'étude, maturité du projet

Statut de l'étude, maturité du projet

Indiquer si une première version, test, prototype a été réalisé et indiquer la référence.

Calendrier prévisionnel

Calendrier prévisionnel

Indiquer les principaux jalons du projet.

Principaux risques identifiés et mesures de contingence associées

Principaux risques identifiés et mesures de contingence associées

Par exemple : embarquement des parties prenantes, difficultés réglementaires, techniques, etc.

Financement

Montant du financement demandé à la DGOS (en €)

Montant total du projet (y compris le montant demandé à la DGOS, en €)

Grille budgétaire

Vous trouverez en annexe 3 la grille budgétaire à télécharger et à compléter.

Projet complet

Introduction - justification scientifique

Introduction - justification scientifique

(5 000 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Objectifs et critères de jugement de la recherche

Objectif et critère de jugement principal

(600 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Objectifs et critères de jugement secondaires

(900 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Sélection et exclusion des personnes de la recherche

Critères d'inclusion

Indiquer et préciser les critères d'inclusion des patients sélectionnés.

(400 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Critères de non-inclusion

Indiquer et préciser les critères de non-inclusion des patients.

(200 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Description de l'étude

Type d'étude

Type d'étude

Par exemple : RIPH3 « recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3 = étude sans recueil de consentement – recherche non interventionnelles (utilise la méthodologie de référence MR003), étude Hors RIPH = étude n'impliquant pas la personne humaine (utilise la méthodologie de référence MR004) ex : étude rétrospective sur données, évaluation des pratique professionnelle, etc.

(150 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Lieu de l'étude

Acteur/trice

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse

Coordonnées

Indiquer le numéro de téléphone ainsi que le courriel.

Spécialité

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse

Coordonnées

Indiquer le numéro de téléphone ainsi que le courriel.

Spécialité

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse

Coordonnées

Indiquer le numéro de téléphone ainsi que le courriel.

Spécialité

Modalités d'information des participants

Modalités d'information des participants

Indiquer les modalités d'information des participants.
(1 200 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Recueil des données

Recueil des données

Indiquer la ou les manière(s) dont seront recueillies les données.
(1 000 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Description des données requises pour le projet

Source de données

Source de données

Préciser la source de données, l'entité productrice et le mode de collecte.

Description des données requises

Décrire :

- La typologie et le contenu des données souhaitées ;

DAtAE 3 : Programme de recherche données de santé concernant l'exploitation des entrepôts d

- La population visée ;
- La profondeur historique ;
- La volumétrie estimée.

Disponibilité des données

Préciser :

- 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 (si applicable)

Dans le cadre d'un appariement préciser les clés d'appariement pressenties pour joindre les bases.

Source de données

Préciser la source de données, l'entité productrice et le mode de collecte.

Description des données requises

Décrire :

- La typologie et le contenu des données souhaitées ;
- La population visée ;
- La profondeur historique ;
- La volumétrie estimée.

Disponibilité des données

Préciser :

- 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 (si applicable)

DAtAE 3 : Programme de recherche données de santé concernant l'exploitation des entrepôts d

Dans le cadre d'un appariement préciser les clés d'appariement pressenties pour joindre les bases.

Source de données

Préciser la source de données, l'entité productrice et le mode de collecte.

Description des données requises

Décrire :

- La typologie et le contenu des données souhaitées ;
- La population visée ;
- La profondeur historique ;
- La volumétrie estimée.

Disponibilité des données

Préciser :

- 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 (si applicable)

Dans le cadre d'un appariement préciser les clés d'appariement pressenties pour joindre les bases.

Calendrier de l'étude

Période de recrutement de personnel (si applicable)

Indiquer le nombre de mois et la période concernée.

XX mois - de "date à date"

Période de développement

Indiquer le nombre de mois et la période concernée.

XX mois - de "date à date"

Période d'analyse

Indiquer le nombre de mois et la période concernée.

XX mois - de "date à date"

Durée totale de l'étude

Indiquer le nombre de mois.

XX mois

Produits, services développés

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.

Analyses statistiques

Calcul du nombre de sujets

Calcul du nombre de sujets

Préciser le nombre de patients dont les données seront mobilisées pour l'étude.

(500 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Choix des personnes à inclure dans les analyses

Choix des personnes à inclure dans les analyses

Indiquer le type de population à inclure dans les analyses.

(600 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Statistiques descriptives

Statistiques descriptives

(500 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Analyse du critère de jugement principal

Analyse du critère de jugement principal

Détailler la méthodologie utilisée pour analyser l'objectif principal.
(1 000 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Analyse des critères de jugement secondaires

Analyse des critères de jugement secondaires

(1 000 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Niveau de significativité statistique

Niveau de significativité statistique

Gestion des modifications apportées au plan statistique initial

Gestion des modifications apportées au plan statistique initial

(300 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Evaluation de la sécurité

Evaluation de la sécurité (si applicable)

Dispositions réglementaires

Note d'information et recueil de la non opposition

Note d'information et recueil de la non opposition

Décrire les modalités d'informations et du recueil de la non-opposition des patients.
(600 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce(s) justificative(s)

Si applicable, joindre une pièce justificative (par exemple : lettre d'information aux patients).

Engagement de responsabilité

Engagement de responsabilité (Si applicable)

(300 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

Conformité réglementaire (si applicable)

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, 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 dénommée « 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.

Droit d'accès aux données et documents source

Droit d'accès aux données et documents source

DAtAE 3 : Programme de recherche données de santé concernant l'exploitation des entrepôts de données
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.

Conservation des documents et données de la recherche

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 scientifique ;
- 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).

Financement

Montant du financement demandé à la DGOS (en €)

Montant total du projet (y compris le montant demandé à la DGOS, en €)

Grille budgétaire

Vous trouverez en annexe 3 la grille budgétaire à télécharger et à compléter.

Communication et publication des résultats

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.

Références bibliographiques

Références bibliographiques

Annexes

Annexe 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Statut réglementaire de l'EDS

Télécharger le formulaire puis importer le ci-dessous une fois complété (un questionnaire par EDS).

Annexe 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des thématiques

Annexe 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille budgétaire

Télécharger la grille budgétaire puis importer la ci-dessous une fois complétée. Les instructions de remplissage sont disponibles dans le fichier Excel.

Annexe 4

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Modalités du suivi budgétaire

Pour votre information, vous trouverez ci-dessous les modalités du suivi budgétaire de l'appel à projets DAtAE.

Annexe 5

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fiche de suivi des projets

Pour votre information, vous trouverez ci-dessous la fiche de suivi des projets retenus dans le cadre d'un appel à projets.

Annexe 6

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Glossaire

Pour votre information, vous trouverez ci-dessous le glossaire de l'appel à projets DAtAE.