



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Note d'information n° DGOS/RI1/2025/150 du 16 octobre 2025 relative à l'appel à projets de recherche « Données de santé et Applications (DAtAE) » pour l'année 2025

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie
et des personnes handicapées

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : SFHH2528618N (numéro interne : 2025/150)
Date de signature	16/10/2025
Emetteur	Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Appel à projets de recherche « Données de santé et Applications (DAtAE) » pour l'année 2025.
Contacts utiles	Pôle Recherche et accès à l'innovation Bureau de l'organisation et du financement de la recherche (RI1) Ornellia MOPHAWÉ Mél. : ornellia.mophawe@sante.gouv.fr Contact opérateur : Health data hub Mél. : aap-datae@health-data-hub.fr
Nombre de pages et annexes	8 pages + 6 annexes (23 pages) Annexe I : Attestation du responsable de traitement - Statut de mise en conformité avec le cadre réglementaire en vigueur (autorisation CNIL, conformité au référentiel CNIL, conformité en cours d'établissement) 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 Annexe III : Grille budgétaire AAP DAtAE 2025 Annexe IV : Schéma des modalités de suivi budgétaire des projets Annexe V : Suivi de projet DAtAE Annexe VI : Glossaire

Résumé	La présente note lance la campagne 2025 de l'appel à projets de recherche concernant l'exploitation des entrepôts de données de santé « DATAE ». Cet appel à projets vise à dynamiser la production de connaissances à partir de la réutilisation de données issues d'entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers et à soutenir, le cas échéant, la réalisation de solutions techniques facilitant la consultation de sources de données externes à l'EDS depuis une même interface homme-machine.
Mention Outre-mer	Le texte s'applique en l'état aux Outre-mer, à l'exception de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, de Saint-Pierre-et-Miquelon, des Terres australes et antarctiques françaises et des îles de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Entrepôt de données de santé ; recherche appliquée en santé ; recherche hypothético-déductive ; amélioration de l'offre de soins ; santé numérique ; innovation en santé ; parcours de santé ; performance du système de santé.
Classement thématique	Établissements de santé / Gestion
Texte de référence	Néant
Rediffusion locale	Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les maisons et les centres de santé doivent être destinataires de cette note d'information, par l'intermédiaire des agences régionales de santé.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 10 octobre 2025 - N° 77	
Publiée au BO	Oui

L'introduction puis l'utilisation des technologies de santé¹ innovantes et pertinentes, favorables au suivi et à la prise en charge des patients dans leurs parcours de santé, sont le résultat de recherches s'inscrivant dans un *continuum* structuré. L'appel à projets ministériel de recherche sur l'exploitation des entrepôts de données de santé (DATAE) s'inscrit dans la partie *aval* de ce continuum et couvre la recherche appliquée aux soins et à l'offre de soins. Il vise des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour *Technology Readiness Level*², correspondrait à l'intervalle des niveaux 6C et 9, inclus.

Les données disponibles dans les établissements de santé sont nombreuses et présentent un important potentiel pour la recherche, l'innovation et l'amélioration des systèmes de soins. Ces données peuvent être organisées dans des entrepôts de données de santé (EDS) qui sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.

L'appel à projets DATAE s'inscrit comme un dispositif complémentaire à l'appel à projets « accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers³ » de la stratégie d'accélération « santé numérique » (SA-SN). Il s'adresse à tous les entrepôts de données de santé hospitaliers répondant aux critères d'éligibilité (section I.3), non nécessairement lauréats de l'appel à projets de la SA-SN.

¹ Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé. cf. <http://www.inahta.org/>.

² <https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/>.

³ [Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers | Bpifrance.](#)

I. Appel à projets de recherche « Données de santé et ApplicaTions » (DAtAE) » sur l'exploitation des entrepôts de données de santé

Les EDS désignent la mise en commun des données d'un ou plusieurs systèmes d'information, sous un format homogène pour des réutilisations à des fins de pilotage, de recherche, d'évaluation dans le domaine de la santé. L'EDS peut être soumis à l'autorisation ou à une déclaration de conformité (sous réserve du respect d'un référentiel) auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Le recueil et le rassemblement des données patients au sein d'un EDS sont des leviers d'amélioration de la prise en charge, car ils permettent la constitution de bases de données uniques pour les équipes de recherche en interne aux établissements ou en partenariat avec l'extérieur (public comme privé) et leur mise à disposition à des porteurs de projet dans des délais attractifs. Cumulées entre plusieurs établissements et/ou appariées à d'autres sources comme les données médico-économiques, les données de cohortes ou de registres préexistants, ces données peuvent être déterminantes pour le développement de la recherche et de l'innovation en santé à l'échelle non seulement de l'établissement, mais également de son territoire, et à l'échelle du système de santé dans son ensemble.

Cet appel à projets vise à dynamiser la réutilisation de données issues d'EDS mais également l'interopérabilité de données d'EDS avec d'autres sources de données à des fins de recherche.

1. Objectifs

L'appel à projets DATAE comporte trois objectifs :

- Produire des connaissances scientifiques sur la base de la réutilisation des données de santé présentes dans les entrepôts ;
- Encourager l'organisation et le développement de collaborations entre les différents acteurs de l'offre de soins et la mise en commun de données ou de l'exploitation collégiale de données de santé (création d'écosystèmes autour des bases de données mutualisées) ;
- Favoriser le développement de l'expertise des offreurs de soins dans le domaine de l'exploitation des données de santé.

2. Champ

L'appel à projets DATAE concerne tous les domaines et toutes les dimensions de la recherche appliquée en santé. Les projets attendus s'inscrivent dans le champ de la recherche hypothético-déductive dans tous les domaines de la santé et sur toutes les technologies de santé⁴ ; les projets proposés doivent mobiliser une méthodologie rigoureuse afin de produire une réponse robuste à la question scientifique posée.

3. Éligibilité

Pour être éligible, le dossier doit remplir l'ensemble des conditions suivantes :

1. **Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement**, d'une part, **un porteur individuel** comme coordonnateur scientifique **et**, d'autre part, **un établissement de santé⁵, un groupement de coopération sanitaire (GCS)⁶, une maison de santé⁷ ou un centre de santé⁸**, une personnalité morale assurant la coordination du projet et gestionnaire de son financement.

⁴ Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé. cf. <http://www.inahta.org/>.

⁵ Défini aux articles L. 6111-1 et suivants, L. 6141-1 et suivants et L. 6161-1 et suivants du Code de la santé publique.

⁶ Défini aux articles L. 6133-1 à -8 du Code de la santé publique.

⁷ Définie à l'article L. 6323-3 du Code de la santé publique.

⁸ Défini à l'article L. 6323-1 du Code de la santé publique.

2. Tout personnel appartenant à une des structures de soins énumérées ci-dessus peut porter un projet, sous réserve de l'engagement du responsable légal de cette structure⁹.
3. Tout personnel appartenant à une des structures de soins énumérées ci-dessus peut solliciter une autre structure pour porter un projet, sous réserve de l'engagement conjoint des responsables légaux de la structure à laquelle il appartient et de la structure sollicitée.
4. Le portage d'un projet par un professionnel de santé libéral est possible, sous réserve :
 - de conventionner avec un établissement de santé, un GCS, une maison ou un centre de santé coordonnateur pour la gestion des fonds qui seraient alloués au projet ;
 - du respect des règles relatives à la promotion de la recherche et à la gestion de son financement.
5. **La structure coordonnatrice du projet et gestionnaire de son financement doit avoir mis en place un entrepôt de données de santé :**
 - Bénéficiant d'une autorisation CNIL¹⁰ ;
 - À défaut, ayant réalisé une déclaration de conformité au référentiel CNIL¹¹ ou prévoyant de le faire dans un délai court n'excédant pas 12 mois à compter de l'annonce des lauréats. Pour aide, le porteur peut vérifier sa conformité au référentiel via la check-list¹².
6. Les projets doivent mobiliser les données disponibles dans l'EDS hospitalier (données déjà mises à disposition par l'EDS) de la structure coordinatrice du projet ou en vue de l'être (données déjà présentes dans les systèmes d'information hospitaliers -SIH) et peuvent, en complément, utiliser d'autres EDS (bénéficiant d'une autorisation CNIL, ayant fait une déclaration de conformité CNIL ou prévoyant de le faire dans un délai court de 12 mois à compter de l'annonce des lauréats) et d'autres sources de données. Le recueil prospectif est proscrit. Le projet candidat mobilisant les données d'un ou plusieurs EDS hospitaliers pourra être mené sur une plateforme locale ou sur une plateforme nationale, comme celle de la Plateforme des données de santé (PDS).
7. Les protocoles proposés doivent impliquer systématiquement un responsable scientifique et un responsable de la qualité et de la disponibilité des données.
8. Les frais adjacents aux travaux préparatoires au lancement du projet de recherche (mise en qualité des données, intégration des données dans l'EDS, le cas échéant la réalisation de solutions techniques facilitant la consultation de sources de données plurielles, réalisés par des ressources internes ou externes aux partenaires projet) ne doivent pas excéder 40 % du financement total du projet. De plus, ces travaux préparatoires à l'exploitation des données dans l'EDS doivent être réalisés dans les 12 premiers mois du projet candidat à compter de l'annonce des lauréats. Les étapes de structuration des données sont schématisées dans la figure ci-dessous, reprise du rapport de la HAS sur les entrepôts de données¹³.

⁹ Matérialisé dans l'attestation de dépôt dont le modèle sera fourni avec le dossier de candidature.

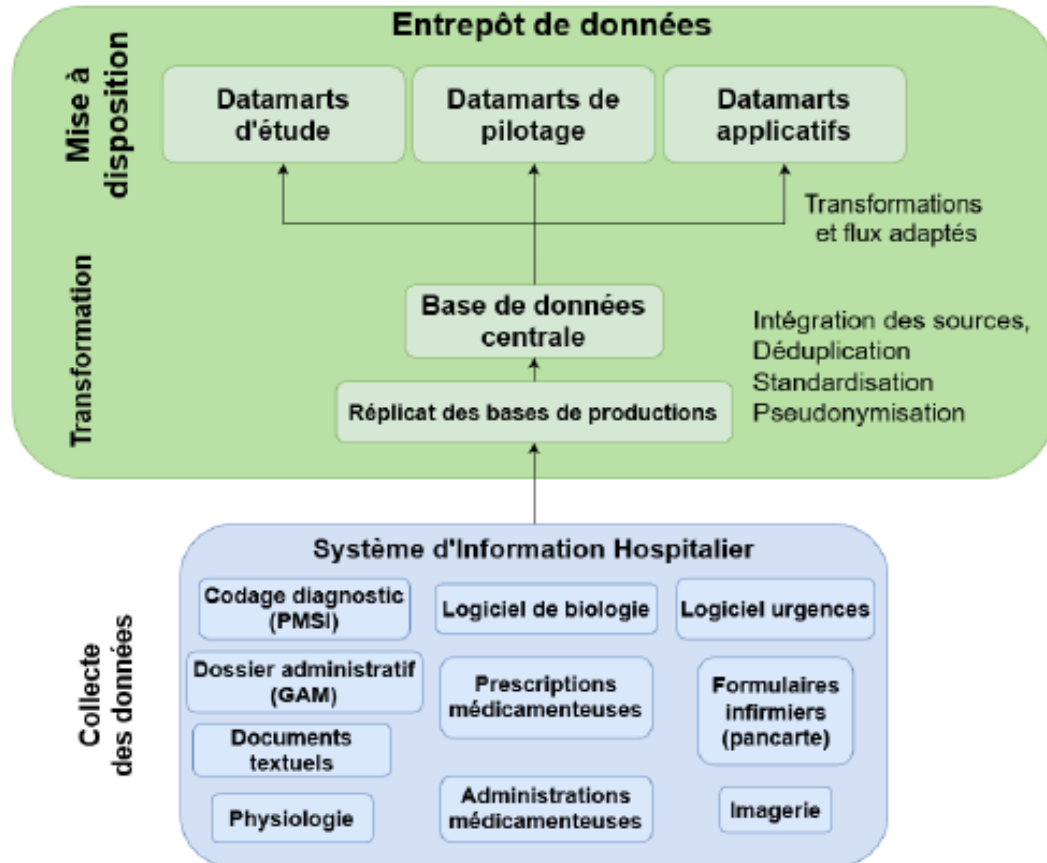
¹⁰ [Déclarer un fichier | CNIL](#)

¹¹ [La CNIL adopte un référentiel sur les entrepôts de données de santé | CNIL](#)

¹² [Check-list de conformité - Référentiel relatif aux traitements de données personnelles mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé \(cnil.fr\)](#)

¹³ [Haute Autorité de santé - Entrepôts de données de santé hospitaliers en France \(has-sante.fr\)](#)

Les trois étapes de structuration des données depuis les SI sources :
collecte, transformation et mise à disposition.



Les travaux ci-dessous ne sont **pas éligibles** au financement via l'appel à projets DATAE :

1. Les travaux de collecte, de transformation, d'intégration des données dans l'EDS (au-delà de la limite décrite en condition 8 ci-dessus) et son maintien en bon fonctionnement ;
2. Tous travaux déjà financés dans le cadre de l'appel à projets « accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers » (appel à projets EDS). À noter que les projets de recherche et innovation (PRI) présentés dans ce cadre ne sont pas financés et sont donc éligibles à un financement via l'appel à projets DATAE.
3. Les projets nécessitant la collecte et l'intégration de nouvelles données au fil de l'étude, à savoir des données prospectives. Ainsi, les données mobilisées par le projet candidat doivent soit être disponibles à date dans l'EDS, soit pouvoir être intégrées dans l'EDS en amont de la réalisation du projet. Dans ce dernier cas, les étapes d'intégration des données dans l'EDS, les ressources mobilisées dans ce cadre ainsi que le délai d'intégration dans l'EDS doivent être précisément décrites dans le dossier candidat mais ne feront pas l'objet d'un financement dédié si elles sont déjà prévues dans le financement du projet lauréat de l'appel à projets EDS le cas échéant.
4. Des projets de recherche ne répondant pas à une question scientifique, notamment les études de faisabilité ou de pré-screening à des fins d'inclusion de patients dans une étude.

4. Recommandations

Les projets doivent mobiliser les données issues **d'un ou plusieurs EDS**.

Le croisement entre les données des EDS et les données issues d'autres sources (cohortes, registres, données de projets de recherche...) est encouragé sans être imposé.

L'appel à projets DATAE portant sur la réutilisation des données issues d'EDS, il est attendu que les coûts de maintenance de l'outil et/ou de développement d'un éventuel nouvel outil soient supportés par son propriétaire une fois le projet terminé.

Les projets portés par des établissements, engagés dans une démarche de partage de certaines de leurs données issues de leur EDS dans le but de participer à la construction du patrimoine national des données de santé (soit ceux alignés avec la stratégie sur l'utilisation secondaire des données de santé et son programme de travail associé), seront examinés avec attention.

En complément, la volonté de partage en open source et sous licence permissive de résultats intermédiaires ou finaux (notamment : documentation sur les données, algorithmes utilisés, données qualifiées) et fortement réutilisables par la communauté scientifique sera appréciée. Cette volonté doit favoriser la mutualisation des efforts dans le développement d'outils fiables d'analyse des données de santé, au bénéfice de tous. 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.

5. Modalités de sélection

La PDS, dont le champ d'intervention est défini dans l'article 3 de l'arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » est en charge d'organiser l'évaluation des projets. Les candidats soumettent un dossier complet comprenant l'ensemble des informations présentes dans l'annexe II.

À cette fin, la Health Data Hub (HDH) met en place un comité scientifique d'évaluation dont la composition ainsi que le choix du président et du/des vice-président(s) sont soumis à la DGOS pour validation.

Le comité d'évaluation se compose des collègues suivants :

- Collège d'experts cliniciens ;
- Collège d'experts méthodologistes ;
- Collège d'experts en science des données.

Le mandat du comité d'évaluation est d'évaluer les éléments suivants :

- Les bénéfices du projet pour l'intérêt public, notamment les enjeux de santé publique associés à la pathologie ou problème de santé ciblé par le projet ;
- La pertinence de la méthodologie scientifique retenue et des données mobilisées dans la réalisation du projet seront appréciées ;
- Le caractère innovant par rapport à l'état de l'art qui sera documenté ;
- La faisabilité technique et réglementaire du projet ainsi que la capacité de l'équipe projet constituée de le mener à bien seront appréciées ;
- La cohérence entre les objectifs du projet et le budget associé, qui sera correctement documenté ;
- Le caractère mature du projet et sa capacité à témoigner de résultats rapidement (notamment au regard des autres projets lauréats de l'appel à projets DATAE le cas échéant) ;
- L'inscription dans le projet du partage de données et de la contribution à l'open source plus généralement.
- À qualité égale, le jury veillera à la représentativité géographique des projets lauréats.

Les dossiers de sélection de chacun des projets comportent la présentation de la structure porteuse, une attestation du responsable de traitement concernant le statut réglementaire de/des EDS (annexe I), la présentation du projet (annexe II) et une grille budgétaire (annexe III).

Le comité d'évaluation établit un classement des projets candidats et propose une liste de projets à financer. La HDH transmet au bureau RI1 de la DGOS l'ensemble des documents des projets déposés, les éventuelles annexes et le budget demandé, ainsi que le classement final de l'ensemble des dossiers déposés et la liste de projets proposés au financement. La DGOS valide la liste des projets financés en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente note.

Pour toute question technique concernant le dépôt des dossiers à DATAE, un formulaire de contact est à disposition sur la plateforme « demarches-simplifiees.fr ».

6. Calendrier

Ouverture des candidatures : **20/10/2025**

Date limite de dépôt : **16/01/2026 à 23h55**

Sélection des projets : **janvier-février 2026**

Publication des résultats : **printemps 2026**

II. Financement des projets et gestion des fonds

Pour la campagne 2025, le montant total disponible est de 3 500 000 €. Le montant maximum du financement demandé pour chacun des projets soumis à cet appel à projets est libre.

Une grille budgétaire détaillant les financements nécessaires à la mise en œuvre du projet de recherche est exigée lors du dépôt des dossiers complets (une grille budgétaire est jointe au dossier en annexe III).

Les financements des projets sont alloués à la structure gestionnaire des fonds dans le cadre des circulaires tarifaires et budgétaires des établissements de santé. Dans tous les cas, ils sont ensuite notifiés à la structure gestionnaire des fonds par arrêté du directeur général de l'ARS compétente.

Les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif de la structure gestionnaire des fonds. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres personnes morales ou physiques n'est donc pas autorisé, sauf (i) lorsque des crédits sont reversés à des établissements participant au projet pour les missions de mise en qualité des données ou (ii) dans le cas où le prestataire ainsi sollicité met en œuvre des compétences que la structure gestionnaire des fonds ne possède pas. Dans ce cas :

- le reversement des crédits est motivé dans le dossier complet ;
- les tâches faisant l'objet de la prestation sont précisément décrites dans le dossier complet, notamment dans la grille budgétaire ;
- le respect strict des règles d'achat applicables au gestionnaire des fonds est observé.

L'association d'une personne morale ou physique à la conception et/ou à la réalisation d'un projet à titre non onéreux peut donner lieu à une valorisation en termes de publication ou de partage des droits de propriété intellectuelle. Dans cette hypothèse, les termes de l'accord portant sur la valorisation sont convenus entre le porteur de projet et le(s) partenaire(s) et doivent être indiqués dans le dossier complet.

III. Modalités de suivi administratif et financier des projets de recherche

La PDS est en charge d'effectuer le suivi des projets selon le principe générique décrit en annexe IV.

Le suivi des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement et conditionne leur financement, adapté à l'avancement de la recherche. La délégation de la tranche de financement pour la réalisation de la phase $N+1$ est ainsi fondée sur la production des éléments attestant la finalisation de la phase N . Ces modalités sont précisées en annexe IV.

Pour chaque phase, un fichier de suivi (annexe V) est à envoyer par le porteur à la PDS.

Pour demeurer éligibles au financement accordé, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site *ClinicalTrials.gov* ou sur un registre compatible¹⁴ et alimenter à terme le répertoire national des ensembles de données (RED). Les données de ce registre devront être tenues à jour.

Le financement du projet peut être maintenu en cas de modifications du projet initialement financé, sous réserve que ce projet modifié permette de répondre à la question initialement posée. Ces modifications doivent être justifiées au plan scientifique, ne doivent pas entraîner une diminution du niveau de preuve de la réponse obtenue par rapport à celui escompté initialement et peuvent, le cas échéant, entraîner une diminution du budget initial du projet.

IV. Publications et communications

Les publications résultant des projets financés dans le cadre de l'appel à projets faisant l'objet de la présente note doivent clairement identifier l'établissement de santé, le GCS, la maison ou le centre de santé coordonnateur et doivent obligatoirement porter la mention : "*This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : exemple DATAE2025-1234)*". De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre de l'appel à projets faisant l'objet de la présente note doit mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du ministère chargé de la santé dans le cadre d'un appel à projets opéré par la PDS.

S'agissant de projets financés par des dotations d'État, les publications devront respecter les dispositions encourageant la science ouverte, prévues par l'article 30 de la Loi pour une République numérique¹⁵.

Pour la ministre et par délégation :

La cheffe de service, adjointe à la directrice générale de l'offre de soins,



Clotilde DURAND

¹⁴ <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>.

Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, publique, des données modifiées.

¹⁵ [Article 30 - Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique \(1\) - \(legifrance.gouv.fr\)](#).

Annexe I : Attestation du responsable de traitement

Statut de mise en conformité avec le cadre réglementaire en vigueur (autorisation CNIL, conformité au référentiel CNIL, conformité en cours d'établissement)

Nous vous prions de renseigner un seul questionnaire par EDS.

- 1- Nom du projet :
- 2- Nom de l'établissement ou organisation :
- 3- Contact de l'établissement ou organisation :
- 4- Nom de l'EDS (optionnel) :
- 5- Stratégie de prise en compte du cadre réglementaire en vigueur (cochez une ou plusieurs cases)
 - ☐ Conformité référentiel CNIL
 - ☐ Autorisation CNIL
- 6- Les démarches de conformité sont-elles réalisées ou en cours (cocher une des cases)
 - ☐ Autorisation CNIL obtenue antérieurement
 - ☐ Demande d'autorisation auprès de la CNIL en cours
 - ☐ Mise en conformité au référentiel de la CNIL réalisée
 - ☐ Mise en conformité au référentiel de la CNIL en cours
 - ☐ Les démarches sont à initier
- 7- Si l'EDS a déjà été autorisé par la CNIL, indiquer la date d'obtention : JJ/MM/AAAA
- 8- Si une demande d'autorisation auprès de la CNIL est en cours pour l'EDS ou prévue, à quelle date cette demande a-t-elle été déposée ou va-t-elle l'être approximativement ? JJ/MM/AAAA
- 9- Une mise en conformité avec le référentiel EDS de la CNIL est-elle prévue ?
 - a. Si oui, est-elle terminée (préciser la date) ? JJ/MM/AAAA
 - b. Si non, à quel horizon estimez-vous qu'elle puisse être atteinte ? (Date indicative)
JJ/MM/AAAA
- 10- Si l'EDS a vocation à être mis en conformité avec le référentiel de la CNIL mais sans être autorisé spécifiquement :
 - 10.1. Si l'EDS est déjà considéré conforme, à quelle date s'est terminée la mise en conformité ?
JJ/MM/AAAA
 - 10.2. Si l'EDS n'est pas déjà conforme, la procédure de mise en conformité a-t-elle démarré ?
 - 10.2.1. Si oui, à quel horizon pensez-vous aboutir pour la mise en conformité ? JJ/MM/AAAA
 - 10.2.2. Si non, à quel horizon pensez-vous initier la mise en conformité ? JJ/MM/AAAA

Date :

Signature du responsable de traitement :

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 (EDS)

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

Présentation de l'équipe projet constituée ou à constituer

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	Nom de l'entité			
Activités /rôle au sein du projet	Décrire le rôle dans le projet de recherche, l'expertise et le savoir-faire			
Rôle au sens du RGPD	RT, co-RT, RMO, ST...			
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)				

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 (responsable de la qualité et de la disponibilité des données)	<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 Health Data Hub (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

Responsable de la qualité et de la disponibilité des données :

Fonction/Nom/Prénom :

Date :

Adresse :

Signature :

SYNOPSIS

Titre du projet	
Acronyme	
Contexte et enjeux	<i>Décrire les bénéfices attendus</i>
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 données et notamment de l'EDS mobilisé (créer une ligne par source)	<i>Nom de l'EDS, n° d'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ou de mise en conformité, Responsable de traitement, périmètre des données disponibles</i>
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	1. Description de la population visée (critères de ciblage, couverture géographique, volumétrie) 2. Description des données partagées (sources et typologies des données partagées) 3. Profondeur historique et fraîcheur des données (première et dernière année disponible) 4. Intérêt des données partagées pour la communauté
Statut des démarches réglementaires	Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (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)	
Financement	Montant du financement demandé à la DGOS Montant total du projet (y compris le montant demandé à la DGOS)

¹Ce 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.

Table des matières

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

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

ABRÉVIATIONS /ACRONYME

1. Introduction - justification scientifique
(5 000 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)
2. Objectifs et critères de jugement de la recherche
 - 2.1. Objectif et critère de jugement principal
(600 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)
 - 2.2. Objectifs et critères de jugement secondaires
(900 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)
3. Sélection et exclusion des personnes de la recherche
 - 3.1. Critères d'inclusion
(400 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)
 - 3.2. Critères de non-inclusion
(200 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)
4. Description de l'étude
 - 4.1. Type d'étude
(150 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)
 - 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

(1 200 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

4.2.3. Recueil des données

(1 000 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

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 : - 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	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

(500 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

6.2. Description des analyses statistiques utilisées

6.2.1. Choix des personnes à inclure dans les analyses

(600 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

6.2.2. Statistiques descriptives

(500 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

6.2.3. Analyse du critère de jugement principal

(1 000 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

6.2.4. Analyse des critères de jugement secondaires

(1 000 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

6.3. Niveau de significativité statistique

6.4. Gestion des modifications apportées au plan statistique initial

(300 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

7. Évaluation de la sécurité

8. Dispositions réglementaires

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

(600 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

8.2. Engagement de responsabilité

(300 caractères attendus en moyenne, espaces inclus)

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 Règlement général sur la protection des données (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'autres informations 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 la 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
Otorhinolaryngologie (ORL)
Orthopédie / traumatologie
Pédiatrie
Pharmacologie
Pneumologie
Prise en charge des addictions
Psychiatrie
Radiologie / Imagerie
Radiologie interventionnelle
Radiothérapie
Rhumatologie
Santé publique
Soins palliatifs
Urologie

Lisez-moi

Colonne E : ne rien inscrire. Elle est dotée de calcul automatique

Colonne B: ne rien inscrire dans les lignes affiliées au montant après le sous-total II. Elles sont dotées de calcul automatique

Ligne % coût: ne rien inscrire. Elle est dotée de calcul automatique

Colonne D: Ne rien inscrire sur la ligne affectée au total de co-financement. Elle est dotée de calcul automatique

Libellé grille budgétaire	Instructions
NE PAS modifier le format de la grille, le titre des onglets.	NE PAS verrouiller le tableur => Protéger ou verrouiller le document empêche tout traitement ultérieur nécessaire à l'évaluation.
Acronyme :	Acronyme (sans espace - max. 15 caractères)
Durées en mois : (total projet - suivi)	Durée total projet : Durée en mois entre le succès à l'AAP et la publication des résultats. Durée suivi : délai entre l'inclusion du patient et la dernière visite de suivi.
Établissement de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé gestionnaire du financement DGOS :	Un seul établissement de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé peut recevoir le financement de la DGOS, quel que soit le nombre de centres participant. Si plusieurs établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé sont impliqués dans le projet, la répartition des crédits entre eux sera de la responsabilité de celui désigné comme "gestionnaire des fonds". Le financement accordé par la DGOS est alloué, pour les établissements de santé et GCS, sous forme de dotation MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation), ou sous forme de FIR (Fonds Intervention Régional) pour les centres et maisons de santé.
Correspondant administratif chargé du suivi du projet au sein de l'établissement de santé gestionnaire du financement DGOS (obligatoire) : (nom-prénom-email-téléphone)	Information obligatoire : Le porteur du projet se rapprochera du correspondant administratif et financier afin d'établir une grille budgétaire, en cohérence avec les coûts utilisés dans l'établissement de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé dans le respect strict des règles de mise en concurrence adaptées à la nature juridique de l'établissement gestionnaire des fonds.
TITRE I : Dépenses de personnels affectés à la réalisation du projet	La DGOS a élargi l'assiette d'éligibilité des coûts afin de mieux financer les projets. Les dépenses de personnel sont donc financées en fonction des missions et du temps affecté pour la réalisation du projet, et non en fonction des catégories de personnel. Le financement des personnels non rémunérés par un établissement de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé est exclu (par exemple les doctorants, la partie universitaire des personnels à statut hospitalo-universitaire).
À DÉTAILLER : - par catégorie de personnels - à hauteur de leur implication dans le projet	Un groupe de travail issu des DRCI a produit des référentiels des coûts moyens pour les principales catégories des métiers de la recherche. L'utilisation est laissée à l'appréciation des établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé qui le souhaitent. À titre d'exemple, la grille des coûts unitaires de personnel, actualisée en 2017 par les GIRCI, est notamment disponible sur le site internet du GIRCI SOHO: http://www.girci-soho.fr/content/le-phrc-interr%C3%A9gional Raisonner en coûts moyens permet d'assurer une pérennité à l'estimation budgétaire, sans qu'elle soit personne dépendante. Le montant des facturations sur les prestations de recherche inter-établissements est à inscrire hors taxe (HT), donc sans application de la TVA.
Nbre total de mois.personne nécessaire sur la durée du projet	Le mois.personne correspond à 1/12 d'ETP annuel.
Coût d'un mois.personne en €	Le mois.personne est l'unité de base : il n'est donc pas possible de diviser le mois en semaines ou en jours. Les coûts de personnels budgétés dans le cadre du projet doivent couvrir l'ensemble des charges directes liées à l'emploi : salaire + cotisations patronales + assurance indemnisation perte d'emploi.
2- Personnels non permanents (CDD) rémunérés par les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé	Il peut s'agir de personnels déjà sous contrat dans les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé ou recrutés spécifiquement pour le projet
À DÉTAILLER : Les coûts doivent être compris TTC et s'appuyer sur des devis La DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement (définition dans la FAQ) donnant lieu à amortissement Chaque ligne doit isoler le type de produit/prestation, le coût unitaire, la quantité et doit être détaillée. Les dépenses supérieures à 100 000 € ou représentant plus de 10 % du total éligible au financement doivent être justifiées et avoir fait l'objet d'un devis (peut-être demandé).	Pour les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement, il conviendra de choisir la solution du crédit-bail ou de la location. Les actes médicaux, paramédicaux et médico-techniques devront systématiquement être cotés avec leur nomenclature de référence (CCAM, NABM, NGAP...) Le montant des facturations sur les prestations de recherche inter-établissements est à inscrire hors taxe (HT), donc sans application de la TVA.
TAUX DE MAJORATION POUR FRAIS DE GESTION	Les frais de gestion ont vocation à couvrir une partie des coûts de gestion administrative des projets supportés par les établissements de santé (DRH, économat, marchés...).
	Ils sont valorisés dans cette grille à hauteur de 10% des dépenses de personnel éligibles.
	Ce taux de 10%, qui est un maximum, peut être diminué par les établissements gestionnaires des fonds.
Part des dépenses de personnel (Titre I) dans le montant total éligible demandé à la DGOS	intégrant la majoration pour frais de gestion
AUTRE(S) RECETTES ASSURANT ÉVENTUELLEMENT LE CO-FINANCEMENT DU PROJET : préciser le(s) financeur(s), l'affectation sur le projet et le montant obtenu ou en attente d'obtention	l'ensemble des co-financements y compris ceux n'ayant aucune contrepartie monétaire doivent être indiqués. Une valorisation du montant de la cession doit être précisée.
Si elle est connue, affectation du co financement (nature de la ou des dépenses prévues)	Préciser le type de dépense prévue à partir du co financement (dépenses de personnels, médicaments DM, équipements, etc.)
Montant	Mentionner le montant sur la ligne de dépense correspondante

Financement par la DGOS

Sous peine de non recevabilité, le format de la grille NE doit PAS être modifié.

Un détail précis justifiant chacune des dépenses est obligatoire

010

10

A

RAPPELS DES MONTANTS TOTAUX DEMANDÉS À LA DGOS, N'INCLUANT PAS LES DÉPENSES COUVERTES PAR UN COFINANCEMENT OBTENU (ces dernières sont à renseigner à partir de la ligne 130 - sauf si insertion de ligne)		% coût		
Montant total pour la mise en qualité (<40%)	10 800	69,23076923		
MONTANT TOTAL DES DÉPENSES ÉLIGIBLES	15 600			
TAUX DE MAJORATION POUR FRAIS DE GESTION	10,00%			
MONTANT TOTAL DE LA MAJORATION POUR FRAIS DE GESTION	1 560			
TOTAL ÉLIGIBLE AU FINANCEMENT DGOS (A)	17 160			
Nbre total de mois.personne nécessaire sur la durée du projet	10			
Nbre total d'Équivalent Temps Plein sur la durée du projet	0,833333333			
Part des dépenses de personnel dans le montant total éligible au financement DGOS	91%			
Coût du projet par patient / observation	11			
AUTRE(S) RECETTES ASSURANT ÉVENTUELLEMENT LE CO-FINANCEMENT DU PROJET : préciser le(s) financeur(s), l'affectation sur le projet et le montant obtenu ou en attente d'obtention				
Nom du ou des organismes financeurs :	À DÉTAILLER : indiquer les dépenses prises en charge par des co-financeurs dans la grille dédiée ci-dessous	Si elle est connue, affectation du co financement (nature de la ou des dépenses prévues)	Montant(s) :	
			Obtenu(s)	En attente
		Dépenses de personnel		
		Dépenses hôtelieres et générales		
		Non affectées à ce stade		
		Dépenses de personnel		
		Dépenses hôtelieres et générales		
		Non affectées à ce stade		
		Dépenses de personnel		
		Dépenses hôtelieres et générales		
		Non affectées à ce stade		
		COFINANCEMENTS OBTENUS (B)	0	
		COFINANCEMENTS EN ATTENTE (C)		0
TOTAL ÉLIGIBLE AU FINANCEMENT DGOS (A)	[formule automatique] 17 160			
COFINANCEMENTS OBTENUS (B)	0			
COÛT TOTAL DU PROJET (A)+(B)	17 160			

Foire aux questions – Remplissage de la grille budgétaire 2023 pour le dépôt de projets de recherche candidats à l'appel à projets DATAE

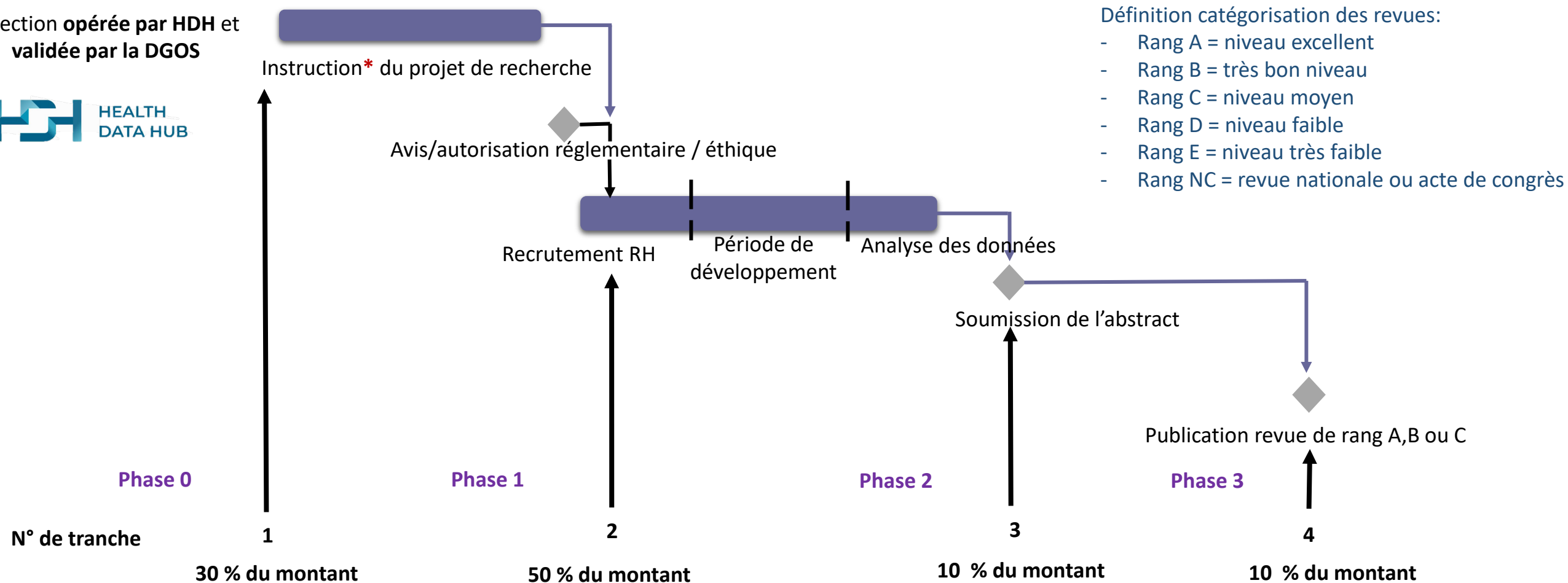
N°	Question	Réponse	Exemple
1	Je n'ai pas trouvé réponse à mes questions dans la FAQ ?	La grille intègre également des commentaires sur un certain nombre d'items pour vous aider à la compléter en sus de cette FAQ. Pour toute autre question sur le remplissage de cette grille, vous pouvez contacter : aap-datae@health-data-hub.fr	
2	Est-il possible d'ajouter une ligne ?	Il est possible de dupliquer une ligne avec le même libellé. En revanche, l'insertion d'une ligne ayant un libellé différent est proscrite. En cas d'ajout, il est nécessaire de s'assurer du respect des formules de calcul.	
3	Puis-je inclure les frais de gestion dans la grille ?	Non. Les frais de gestion doivent être exclus de la grille. Ils sont automatiquement calculés en ligne 77 (sauf si insertion de ligne), au pro rata des dépenses de personnel (titre I).	
4	Le taux de frais de gestion peut-il être augmenté au-delà de 10% ?	Non. Les frais de gestion sont valorisés dans cette grille à hauteur de 10% des dépenses de personnel éligibles. Ce taux de 10%, qui est un maximum, peut être diminué par les établissements gestionnaires des fonds.	
5	La grille doit-elle contenir les dépenses prises en charge par des co-financements obtenus ?	Non. Dans le cas d'un co-financement obtenu, il convient (i) d'indiquer les dépenses prises en charge par des co-financeurs dans la grille dédiée entre les lignes 96 et 110 (sauf si insertion de ligne) (ii) de compléter dans le budget principal le montant de la ou des ligne(s) prises en charge par un co-financeur, en indiquant l'objet de la prise en charge et un montant égal à 0 (ou, en cas de prise en charge partielle, déduit du montant du co-financement). Cela signifie que les cofinancements obtenus (B) ne sont pas inclus dans le total éligible au financement DGOS (A).	
6	La grille doit-elle contenir les dépenses prises en charge par des co-financements en attente ?	Oui. Dans le cadre d'un co-financement en attente, il convient (i) d'indiquer les dépenses prises en charge par des co-financeurs dans la grille dédiée entre les lignes 96 et 110 (sauf si insertion de ligne) (ii) de compléter dans le budget principal le montant de la ou des ligne(s) prises en charge par un co-financeur, en indiquant l'objet de la prise en charge, le coût unitaire, la quantité nécessaire et le total éligible. Cela signifie que les cofinancements en attente (C) sont inclus dans le total éligible au financement DGOS (A).	
7	La taxe sur la valeur ajoutée (TVA) doit-elle être appliquée sur les prestations de recherche inter-établissements ?	Non. Le montant des facturations sur les prestations de recherche inter-établissements est à inscrire hors taxe (HT), donc sans application de la TVA.	
8	Les dépenses d'investissement sont-elles éligibles au financement DGOS ?	La DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement. Si des équipements sont loués ou acquis en crédit-bail, il convient de le préciser.	
9	Le budget d'un projet peut-il prendre en compte l'ensemble des dépenses liées à sa mise en oeuvre, y compris s'il est multicentrique ?	En règle générale, oui. Toutefois, les dépenses d'investissement et nécessitant un amortissement sont interdites. Par ailleurs, certaines dépenses peuvent faire l'objet de limitations, selon le contexte. Il convient de suivre les indications qui sont données ligne par ligne dans la matrice du budget à compléter lors du dépôt du projet complet.	
10	Existe-t-il un montant budgétaire maximal financé par la DGOS ?	Non. L'ensemble des dépenses nécessaires à la mise en oeuvre du projet doivent être détaillées, et sous condition de recevabilité, elles ne sont pas limitées.	

11	Le budget d'un projet peut-il inclure des dépenses de prestations externes ?	Oui, sous réserve que la sous-traitance envisagée respecte l'instruction appels à projets DGOS qui encadre les modalités du financement du projet. Pour rappel, il est précisé que les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif des établissements de santé concernés par le projet et que le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres structures, organismes ou personnes morales ou physiques ne peut être autorisé que dans le cas de prestations et dans l'hypothèse où l'établissement de santé ne possède pas, en interne, les compétences nécessaires à la bonne réalisation du dit projet. Dans ce cas de figure, il est demandé un respect strict des règles de mise en concurrence figurant notamment dans le code des marchés publics afin d'assurer la transparence et l'égalité de traitement entre l'ensemble des prestataires pouvant se voir confier l'externalisation d'une prestation afférente au projet.	
12	Faut-il justifier les lignes de dépenses ?	Oui. Chaque ligne de dépense doit être le plus détaillé possible. En particulier, les dépenses supérieures à 100 000 € ou représentant plus de 10 % du total éligible au financement doivent être suffisamment justifiées.	
13	L'ensemble des participations d'organismes est-il à déclarer ?	Oui. L'ensemble des participations d'organismes est à déclarer.	
14	Les co-financements n'ayant aucune contrepartie monétaire doivent-ils être indiqués ?	Oui. Une évaluation du montant de la cession est alors à indiquer.	

Schéma des modalités de suivi budgétaire des projets

**Succès à l'AAP et allocation
des crédits AAP DATAE**

**Sélection opérée par HDH et
validée par la DGOS**



* Instruction du projet, préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits à sa bonne organisation (circuit entre les différents acteurs : méthodologiste, biostatisticien, cliniciens, chef de projet, chef de projet solution informatique...), action en vue de l'obtention d'avis réglementaire / d'éthique ...

Annexe V : Suivi de projet DAtAE

Éléments demandés pour le déblocage des tranches de financement à compléter dans la plateforme **SIRANo**.

Contact référent suivi : aap-datae@health-data-hub.fr ou à un référent de la Direction des Partenariats du Health Data Hub avec lequel vous êtes en contact pour DAtAE.

1. Les résumés publics en français et en anglais sont à compléter obligatoirement.

2. Point de situation sur l'état d'avancement du projet en rapport avec le planning.

3. Check-list des documents à joindre dans SIRANo.

☐ **Tranche 2 - Phase 1 complétée**, joindre tous les documents de la liste ci-dessous :

- La version du projet en cours à la date de la fiche ;
- L'ensemble des avis / autorisations réglementaires autorisant la version du projet en cours, y compris le cas échéant la copie de l'avis d'éthique, la copie de la [MR004](#) de la CNIL, la copie de [l'autorisation CNIL ou la déclaration de conformité CNIL](#) ;
- Liste du personnel intervenant dans le projet en précisant la fonction et le temps en équivalent temps plein (ETP) ;
- Le planning du projet actualisé à la date de la fiche (idéalement de type Gantt) avec pour précision la période à laquelle le personnel intervient.

☐ **Tranche 3 - Phase 2 complétée**, joindre tous les documents de la liste ci-dessous :

- La version du projet en cours à la date de la fiche ;
- Liste du personnel intervenant dans le projet en précisant la fonction et le temps en ETP ;
- Le planning du projet actualisé à la date de la fiche (idéalement de type Gantt) avec pour précision la période à laquelle le personnel intervient.
- Manuscrit de la première soumission à une revue de rang A, B ou C à comité de lecture ET accusé réception de la revue.

☐ **Tranche 4 - Phase 3 complétée**, joindre tous les documents de la liste ci-dessous :

- Publication princeps, incluant la mention du financement du projet dans le cadre des appels à projets de la DGOS.
- Si disponible, autre(s) publication(s) issus des données de l'étude ou répondant aux objectifs secondaires, incluant la mention du financement du projet dans le cadre des appels à projets de la DGOS

Annexe VI : Glossaire

Système d'information hospitalier (SIH)

L'informatisation des dossiers patients papier a conduit les hôpitaux français à se doter au cours des années 2000 de solutions de dossiers médicaux électroniques ou dossiers patients informatisés (DPI). Ceux-ci sont définis comme la collection longitudinale de données de santé dans un système d'information (SI) électronique. Utilisé en routine par les cliniciens, le DPI leur permet de consigner et d'interroger les informations cliniques nécessaires pour la prise en charge des patients. Un DPI peut être propre à une institution ou bien partagé entre plusieurs acteurs (24). Ce système central est accompagné d'autres applications métiers telles que la gestion administrative des malades (GAM), la prescription informatisée, les logiciels de biologie, de réanimation ou encore d'imagerie. L'ensemble de ces logiciels constitue le système d'information hospitalier (SIH). Selon le degré de maturité du SIH, les différentes sources de données communiquent plus ou moins bien les unes avec les autres.

Entrepôt de données de santé (EDS)

Les EDS s'appuient sur des systèmes d'information rassemblant des bases de données. Ils sont conçus pour collecter des données de santé de sources et formats divers (prise en charge médicale du patient, dossier patient informatisé, imagerie, biologie, prescription, caractéristiques sociodémographiques, données issues de précédentes recherches, etc.) et permettent leur structuration à des fins de réutilisation, principalement des études, recherches et évaluations dans le domaine de la santé, précises et limitées dans le temps. Ces systèmes, complexes à mettre en place, s'inscrivent dans une durée de vie longue.

On peut distinguer trois phases dans la structuration des données pour des réutilisations secondaires, distinctes de l'utilisation initiale pour le soin :

- 1) **Collecte des données** : les données sont d'abord collectées depuis les différentes sources constituant le SIH. Cette première étape technique de copie permet de centraliser ces données initialement cloisonnées dans chacun des SI. Elle permet également d'effectuer des opérations de traitement dans des environnements adaptés, sans risque d'affecter le fonctionnement premier de ces SI pour le soin. Une fois cette phase effectuée, les données ont changé d'environnement SI et sont chargées dans l'EDS hospitalier.
- 2) **Transformation des données** : la deuxième étape de transformation permet d'intégrer, d'harmoniser et de mettre en qualité ces données. Les schémas et les concepts des données provenant des différents systèmes sont rarement homogènes. Il y a donc un effort important de transformation et d'agrégation afin d'aboutir à un entrepôt exploitable. Les données de l'entrepôt désignent en général le jeu de données obtenu après cette étape. Mais le terme d'entrepôt de données est plus large et désigne également la plateforme technologique utilisée pour transformer ces données.

- 3) **Mise à disposition des données** : enfin, il est nécessaire de mettre à disposition des jeux de données spécifiques (parfois nommés datamarts) à chaque usage secondaire de la donnée. Dans le cadre de la recherche, ceux-ci sont un sous-ensemble du jeu de données principal, ne contenant que la population d'intérêt. Dans le cadre de réutilisations pour le pilotage, l'organisation des soins ou l'amélioration du SIH, ce sont des vues adaptées au nouveau cadre d'utilisation. Des transformations spécifiques à l'usage secondaire peuvent être réalisées avant la mise à disposition.