

**Règlement intérieur du processus de sélection de
l'appel à projets
AMI Partage de données industrielles**

Règlement intérieur du processus de sélection de l'appel à manifestation d'intérêt - Partage de données industrielles

Ce règlement intérieur encadre l'organisation des étapes d'évaluation des projets déposés à l'Appel à projets manifestation d'intérêt "Partage de données industrielles". Il est destiné aux candidats à l'appel à manifestation d'intérêt, aux entités responsables de l'évaluation et de la sélection des projets et aux personnes y participant.

1. Cadre et objectifs de l'appel à projets (AMI)

L'AMI organisé par le Health Data Hub (HDH) a vocation à :

- Identifier et d'accompagner les projets d'intérêt public promettant des résultats rapides et innovants à partir de données d'origine privée ;
- Réfléchir aux conditions de partage des données d'origine privée

Le HDH apporte son concours dans l'accès aux données ainsi qu'un financement, lequel pourra comprendre les moyens nécessaires à la mise en qualité des données par le partenaire industriel concerné.

Les porteurs de projet obtiennent et conservent les droits de propriété intellectuelle des résultats qu'ils génèrent dans le cadre de leur projet de recherche grâce à leur utilisation des données.

Cet appel à manifestation d'intérêt est ouvert à tout acteur portant un projet sur l'objectif secondaire de la recherche.

Plusieurs projets de recherche pourront être lauréats de cet appel à manifestation d'intérêt et être accompagnés dans la mise en œuvre du projet ainsi que financièrement pour un montant d'environ 100 000€ par projet pour une durée de 24 mois.

2. Dispositif général de sélection

La sélection des projets s'effectue suivant les quatre (4) étapes listées ci-dessous:

- **Clôture des candidatures**

La période de candidature sera clôturée le 16 septembre 2024 à 9 heures (heure de Paris).

- **Eligibilité : septembre**

Le HDH est chargé de l'évaluation de l'éligibilité des dossiers selon les critères définis dans le cahier des charges de l'AMI.

Tout projet reçu sera soumis par le HDH à l'industriel partenaire fournissant la base de données requise pour ce projet afin qu'il puisse évaluer l'éligibilité du projet. Cet avis portera uniquement sur l'évaluation des critères suivants :

- Le projet est faisable (sur le plan technique et scientifique) au regard des données disponibles dans la base de données concernée, critère visé à l'article 2 point 9 du cahier des charges ;
- Le projet respecte le critère de neutralité visé à l'article 2 point 8 du cahier des charges (il ne doit pas donner lieu à dénigrement ni avoir pour objectif de porter atteinte aux intérêts de l'industriel selon les modalités décrites).

Seuls les éléments du dossier de candidature pertinents au regard des objectifs prévus ci-dessus seront transmis à l'industriel, préalablement anonymisés. L'avis de l'industriel partenaire, sous réserve d'être émis dans un délai de quinze (15) jours suivant la réception des éléments de la candidature, sera transmis au HDH qui établira la liste finale de l'ensemble des projets éligibles. L'avis des industriels devra être dûment motivé au regard des critères ci-dessus.

- **Présélection : octobre**

Le comité de présélection se tient si le nombre de projets candidats est trop important pour qu'ils soient tous entendus en audition.

Les rapporteurs en charge de l'évaluation en prévision de la pré-sélection pourront provenir du HDH. Chaque dossier éligible sera évalué par au moins 2 rapporteurs différents.

Chaque rapporteur remplit la grille de présélection dont découle une note globale et formule son avis pour un passage en audition.

Le comité de présélection clôture cette phase en présélectionnant 10 projets maximum.

- **Sélection : auditions des projets de mi-octobre à début novembre**

Les membres du jury auditionnent les projets retenus suite à la présélection et proposent une liste classée des projets auditionnés en vue d'une décision finale sur la sélection des projets par la direction du Health Data Hub.

3. Procédure générale de gestion des conflits d'intérêt

Notion de conflits d'intérêt :

La notion de lien d'intérêt recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée.

Il y a conflit d'intérêt lorsqu'un membre participe à une décision qui pourrait avantager un projet dans lequel lui-même et/ou ses proches collaborateurs sont impliqués. Il y a également conflit d'intérêt potentiel si une demande émane d'une autre équipe du même laboratoire ou entreprise, même si le projet proposé ne fait état d'aucune collaboration avec sa propre équipe.

Dans ces deux cas de figure, la(es) personne(s) concerné(es) ne peu(ven)t participer à l'évaluation du projet.

En acceptant leur rôle, les rapporteurs et membres du jury s'engagent à **déclarer tout conflit d'intérêt qu'ils pourraient avoir avec les projets à évaluer.**

Le processus d'identification des conflits d'intérêt se base sur une auto-déclaration, par chacun des membres, des conflits qu'ils identifieraient avec les projets ayant répondu à l'AMI.

4. Présentation détaillée de chaque étape d'évaluation

4.1 Éligibilité par le Health Data Hub

a) Fonctionnement de l'évaluation des dossiers

Cette étape repose sur les critères d'éligibilité définis dans le cahier des charges de l'appel à projets. Chaque projet se verra attribuer une grille d'évaluation de l'éligibilité à compléter

par le HDH. Seront retenus pour la phase de présélection, les projets remplissant l'ensemble de ces critères.

4.2 La présélection par les rapporteurs

b) Répartition des dossiers

A l'issue de la phase d'éligibilité, le HDH se charge de la répartition des dossiers sur l'ensemble des rapporteurs en prenant en compte les déclarations de conflits d'intérêt des rapporteurs.

c) Fonctionnement de l'évaluation des dossiers

Chaque rapporteur remplit un tableau de bord individuel, comprenant un onglet par projet qu'il évalue, afin d'y inscrire ses évaluations.

L'ensemble des projets sera évalué selon une grille commune, comprenant un nombre de notes à attribuer correspondant aux critères du cahier des charges. Le processus d'évaluation ainsi que le mode de remplissage de la grille seront explicités au cours d'une réunion préalable à laquelle tous les rapporteurs sont conviés, dans l'objectif d'harmoniser l'appréciation des projets.

d) Sélection des dossiers pour le comité de pré-sélection

Le HDH est en charge de la consolidation des évaluations des rapporteurs pour discussion avec le comité de présélection.

4.3 Comité de présélection (octobre)

Le comité de sélection n'aura lieu que si le nombre de projets éligibles est supérieur à 10.

a) Accès aux dossiers

Suite à la sélection des projets présentés en comité, le HDH donne accès individuellement à chaque membre du comité de pré-sélection aux dossiers des projets pour lesquels aucun conflit d'intérêt n'a été déclaré.

b) Organisation de la séance

En début de séance, les règles de fonctionnement du comité sont rappelées.

Chaque dossier sera annoncé en rappelant les informations clés du projet (axe, organismes impliqués, descriptif, notes attribuées par les rapporteurs et commentaires principaux).

Les membres en conflit avec le projet présenté ne s'expriment pas pendant le débat concernant le projet. La mention du conflit et de sa prise en compte est retracée sur le PV de séance.

Les membres du comité débattront sur les dossiers un par un, avec l'appui des grilles d'évaluation des rapporteurs ayant évalué le dossier. Une appréciation sera donnée après chaque dossier, parmi 2 résultats possibles :

- retenu pour l'audition
- dossier non retenu pour l'audition

Dans le cas où plus de 10 dossiers seraient retenus pour audition, ces derniers seront réévalués en fin de séance pour être classés par ordre de mérite jusqu'à retenir 10 dossiers au maximum pour être auditionnés.

4.4 Auditions du jury (de mi-octobre à début novembre)

a) Organisation des auditions

Chaque dossier sera annoncé avec ses informations clés.

Les membres du jury en conflit avec le projet présenté sortent pendant le débat concernant le projet. La mention du conflit et de la sortie est retracée sur le PV de séance.

Les projets auditionnés présenteront leur projet en 15 min selon un jeu de slides dont le modèle leur sera envoyé au moment de la convocation ; 25 min d'échanges suivront.

Suite à l'échange avec le candidat, le jury disposera de 10 min pour débriefer l'audition et noter le projet.

Si la discussion mène à un consensus sur la note à attribuer au candidat, la note est tracée sur le compte-rendu de séance.

Sinon, une synthèse des projets pour lesquels la décision n'est pas rendue sera organisée en milieu de journée pour finaliser leur notation.

Un temps de synthèse général sera organisé en fin de journée.

b) PV du jury

A l'issue des auditions, le jury dresse un procès-verbal (PV), signé par le président et au moins un membre du jury, en indiquant les conflits d'intérêt gérés pendant la séance. Ce PV classe les projets par ordre de mérite et formule une proposition du nombre de projets à retenir.

5. Décision d'accompagnement

Sur la base du PV du jury, la direction du Health Data Hub arrête la liste des projets proposés à l'accompagnement.

6. Communication auprès des candidats

Les candidats sont informés du statut de leur dossier suite à la phase de présélection :

- L'ensemble des candidats non retenus sont informés par le HDH avec la possibilité de demander une information spécifique individuelle sur le motif de refus.
- Les 10 projets (au maximum) présélectionnés sont convoqués par le HDH suite à la tenue du comité de présélection, afin d'organiser leur audition.

Suite aux auditions, une communication est établie sur les projets lauréats et projets non retenus entre fin octobre et mi-novembre.

7. Données à caractère personnel

Lors de l'étape d'inscription à l'appel à projets, chaque porteur de projet accepte de communiquer au HDH, les données relatives à sa candidature. Les données personnelles sont collectées et traitées par le HDH aux fins de gestion et l'organisation du processus de sélection dans le cadre de l'appel à projets. Chaque porteur de projet pourra exercer ses droits (droit d'accès, de modification, de rectification, de suppression et d'opposition) relatif

à ses données personnelles, en se référant aux stipulations prévues par le HDH ou en s'adressant au Délégué à la protection des données du HDH.

8. Droits de propriété intellectuelle

Toutes les dénominations, marques ou autres signes distinctifs cités dans les communiqués ou sur les pages des sites internet des organisateurs demeurent la propriété exclusive des organisateurs. La reproduction et la représentation de tout ou partie des éléments et contenus concernant l'AMI sont autorisées à la condition de citer le nom des organisateurs de l'AMI.

9. Engagements et garanties des organisateurs

La responsabilité du Health Data Hub ne saurait être encourue, si, pour un cas de force majeure ou indépendant de sa volonté, le processus de sélection des projets, était modifié, écourté, allongé, reporté ou annulé. Le Health Data Hub se réserve dans tous les cas la possibilité de prolonger les périodes et de reporter toute date annoncée.

La participation des candidats à l'appel à projet se fait sous leur entière responsabilité.

10. Consultation du règlement - Modifications

Le présent règlement sera disponible sur les sites internet du Health Data Hub. Les organisateurs se réservent le droit de modifier le présent règlement à tout moment sous la forme d'un avenant publié sur leurs sites internet en ligne. Tout candidat refusant la ou les modifications intervenues sur le présent règlement ne pourra pas participer au processus de sélection de l'appel à projets.

11. Validité du règlement

Si une ou plusieurs stipulations du présent règlement devaient être annulées ou déclarées sans effet, il n'en résulterait pas pour autant la nullité de l'ensemble du règlement ou de ses autres dispositions et cela n'affecterait pas l'exécution des engagements souscrits par les parties au titre des présentes.

12. Loi applicable et clause attributive de juridiction

Le présent règlement est soumis exclusivement à la loi française. Tout litige né à l'occasion de l'AMI entre les organisateurs et un candidat et qui ne pourrait être réglé à l'amiable, sera soumis aux juridictions compétentes.