

APPEL A MANIFESTATION D'INTERET

Partage de données industrielles

Cahier des charges



Calendrier de l'appel à manifestation d'intérêt

L'appel à manifestation d'intérêt "Partage de données industrielles" du Health Data Hub est ouvert le 19 juin 2024 et se clôture le 16 septembre 2024 à 9h.

Les projets peuvent être soumis pendant toute la période d'ouverture de l'appel à manifestation d'intérêt. Ils ne sont toutefois relevés qu'à la date de clôture.

Les questions relatives à l'appel à manifestation d'intérêt peuvent être posées à l'adresse suivante : ami.industriel@health-data-hub.fr.

Table des matières

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS	3
1.1 Contexte	3
1.2 Les partenaires	3
1.2.1 Le Health Data Hub (HDH)	3
1.2.2 Les industriels	4
1.3 Objectifs de l'appel à manifestation d'intérêt	5
1.4 Thématiques	6
2. CRITERES D'ELIGIBILITE	7
3. CRITERES DE SELECTION	8
4. PROCESSUS DE SÉLECTION	10
5. ACCOMPAGNEMENT	10
6. FINANCEMENT	11
6.1 Health Data Hub	11
6.1.1 Coûts éligibles et retenus	11
6.1.2 Intensité et modalité du financement	12
6.1.3 Conventionnement	13
6.1.4 Versement du financement	13
6.1.5 Rapport final	13
7. CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION	14
8. SOUMISSION DES PROJETS	14

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS

1.1 Contexte

Depuis sa création le HDH s'est fortement mobilisé auprès des acteurs en charge de bases de données pour leur constitution, leur enrichissement ou leur partage. Le HDH a investi depuis 4 ans pour favoriser le partage des données publiques et a mis en production une plateforme technologique qui permet le stockage de bases de données et la constitution d'un catalogue à disposition des porteurs projets.

Les acteurs privés sont présents aux côtés du HDH depuis sa création, que ce soit dans sa gouvernance, ou au sein des projets qu'il accompagne, c'est pourquoi le HDH s'engage dans une réflexion plus structurante pour développer des actions à leur destination s'agissant du partage des données dont ils sont dépositaires.

En termes de partage des données, Roche est le premier à s'être lancé dans l'aventure avec le partage d'une de ses bases au catalogue. Toutefois, malgré quelques cas d'usage, l'exploitation des données privées demeure confidentielle. Pour contribuer à la dynamiser, le présent appel à manifestation d'intérêt vise à, en collaboration avec les partenaires du HDH, multiplier des opportunités d'exploration et de réutilisation de données collectées par des acteurs industriels.

Cette initiative permet également de réfléchir aux conditions de partage des données d'origine privée dans le contexte européen de l'adoption du règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EHDS) et des travaux de préfiguration en cours, notamment ceux menés par un consortium d'acteurs européens emmené par le HDH.

Les porteurs de projets pourront - dans les conditions décrites ci-après - soumettre un projet de recherche ou d'innovation en santé utilisant une des sources de données proposées volontairement par un des partenaires industriels, croisée ou non avec la base principale du SNDS. Le périmètre de bases de données partagées est susceptible de s'étendre dans les prochaines semaines ou mois.

1.2 Les partenaires

1.2.1 Le Health Data Hub (HDH)

Le Health Data Hub, créé le 30 novembre 2019, reprend les missions de l'Institut National des Données de Santé tout en les élargissant. Son offre de services pour les demandeurs d'accès aux données de santé couvre les activités suivantes :

- Un guichet unique facilitant, pour des projets contribuant à l'intérêt général, l'accès aux données de santé nécessaires, dans le respect du droit des patients et en assurant la transparence envers la société civile.
- Un catalogue de données documenté construit de manière progressive pour mettre à disposition de la communauté les données prioritaires (SNDS historique, cohortes, registres, données hospitalières, etc.).
- Une plateforme sécurisée à l'état de l'art offrant des capacités de stockage, de calcul, de rapprochement et d'analyse des données, permettant la conduite de projets innovants parfois considérés comme impossibles aujourd'hui.
- Une palette d'outils pour favoriser la mise en relation et le regroupement des acteurs clés du secteur.

Le HDH est une des mesures emblématiques de la stratégie "Ma santé 2022" porté par le Ministère de la Santé et de la Prévention et de la stratégie nationale de l'intelligence artificielle.

1.2.2 Les industriels

1.2.2.1 Roche

Fondée en 1896 à Bâle, Suisse, Roche compte parmi les tout premiers fabricants industriels de médicaments de marque. Elle s'est hissée au rang de plus grande entreprise de biotechnologie au monde et est par ailleurs le numéro un mondial du diagnostic in vitro. Visant l'excellence scientifique, Roche a pour ambition de découvrir et de développer des médicaments et des diagnostics permettant d'améliorer la qualité de vie des patients et de sauver des vies dans le monde entier. Elle est à l'avant-garde de la médecine personnalisée et entend renforcer sa contribution en continuant à faire évoluer la prise en charge des patients. Afin d'apporter à chacun les meilleurs soins, Roche coopère avec de nombreux partenaires et conjugue ses compétences au sein des divisions Diagnostics et Pharma avec des données issues de la pratique clinique.

Reconnue pour sa volonté d'adopter une vision à long terme dans tout ce qu'elle entreprend, Roche a été désignée pour la treizième année consécutive comme l'une des entreprises les plus durables de l'industrie pharmaceutique dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indices. Cette distinction souligne aussi ses efforts pour améliorer l'accès aux soins de santé, en collaboration avec des partenaires locaux dans tous les pays où elle est implantée.

Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.roche.com.

1.2.2.2 Médipath

Medipath est une entreprise médicale détenue exclusivement par des médecins pathologistes libéraux, avec une mission de santé publique dans le diagnostic du cancer.

Les équipes MEDIPATH (plus de 120 médecins et près de 700 salariés) sont réparties sur 34 centres de pathologie, implantés dans les régions Sud, Occitanie, Nouvelle-Aquitaine et l'Île-de-France et collabore avec plus de 16 700 cliniciens et 250 établissements de santé. 25 ans après sa création, MEDIPATH a su conserver ses valeurs originelles : indépendance, expertise et innovation. L'entreprise est aujourd'hui la première structure française pour son activité de diagnostic : elle traite plus d'1,5 million de dossiers par an et pose 10% des diagnostics de cancers en France, à tous les stades de développement.

Medipath est présent aux réseaux nationaux INCa (Institut National du Cancer) des pathologies rares et est précurseur dans la démarche qualité dans l'accréditation de ses plateaux techniques et sites médico-administratifs.

Les innovations développées par le groupe leur permettent d'être à la pointe du diagnostic : outils d'Intelligence Artificielle, plateforme de pathologie moléculaire, techniques d'histologie et d'immunohistochimie sont autant de solutions au service des patients et d'un diagnostic toujours plus précis.

1.3 Objectifs de l'appel à manifestation d'intérêt

L'objectif de cet appel à manifestation d'intérêt est de :

- 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 oeuvre du projet (cf. section 5) ainsi que financièrement pour un montant d'environ 100 000€ par projet pour une durée de 24 mois.

1.4 Thématiques

Le périmètre de cet appel à projets concerne les thématiques définies par les bases de données proposées par les partenaires industriels.

Les bases de données identifiées par les partenaires sont les suivantes :

- **Base de données n°1 proposée par Roche :**
 - Description : Base PRM (remboursement personnalisé) cancer du sein.
 - Effectif : 25 000 patientes sein
 - Durée : de 2015 à 2020
 - Caractéristiques : L'objectif principal de la base était de collecter des données en vie réelle relatives à l'usage et l'efficacité des médicaments utilisés dans le cancer du sein, afin de pouvoir faire des propositions concrètes aux autorités de santé d'un ou plusieurs modèles de prix innovants dans le cancer du sein.
 - Utilisation secondaire : Potentiel de recherche pour décrire au fil du temps les conditions d'utilisation des produits en vie réelle.
- **Base de données n°2 proposée par Roche :**
 - Description : Base PRM (remboursement personnalisé) cancer du poumon.
 - Effectif : 5000 patients poumon
 - Durée : de 2015 à 2020
 - Caractéristiques : L'objectif principal de la base était de collecter des données en vie réelle relatives à l'usage et l'efficacité des médicaments utilisés dans le

cancer du poumon, afin de pouvoir faire des propositions concrètes aux autorités de santé d'un ou plusieurs modèles de prix innovants dans le cancer du poumon.

- Utilisation secondaire : Potentiel de recherche pour décrire au fil du temps les conditions d'utilisation des produits en vie réelle.
- **Base de données n°3 proposée par Médipath :**
 - Description : Cancer du poumon à non petites cellules et données de biologie moléculaire associées.
 - Effectif : 500 patients.
 - Durée : 2016 à 2023
 - Caractéristiques : Population ciblée ayant développé un cancer pulmonaire (Cancer non à petites cellules), les prélèvements ont été réalisés sur le territoire français, la base de données comprend les résultats de tests d'immuno histochimie et des résultats de biologie moléculaire.
 - Utilisation secondaire : Potentiel de recherche pour analyser les comportements, prédire la fréquence d'apparition d'une mutation, déployer de nouvelles stratégies thérapeutiques, développer la médecine de précision ou effectuer un contrôle de surveillance de l'apparition de certaines nouvelles mutations.

2. CRITERES D'ELIGIBILITE

Le projet doit être conforme aux critères d'éligibilité suivants :

Dossier

1. Formation d'un dossier de candidature complet et conforme au format imposé (cf. section 8). En particulier, tous les paragraphes, tableaux et onglets devront être renseignés, et les marges et tailles des polices respectées.
2. Soumission du dossier, dans les délais, sous forme électronique sur le site demarches-simplifiees.fr

Projet

1. Projet doit porter sur l'exploitation d'une base de données mise à disposition par un industriel partenaire de l'appel à manifestation d'intérêt chaînée ou non à la base principale du SNDS ou à une ou plusieurs autres bases de données ;
2. Le projet doit être d'intérêt public ;
3. Présentation d'une demande avec un budget d'environ 100 000 euros. Les travaux associés à la demande d'aide ne doivent pas avoir commencé avant l'annonce des lauréats ;
4. Proposition d'une assiette éligible de travaux qui ne fait pas ou n'a pas fait l'objet de financements publics hors du cadre du présent appel à manifestation d'intérêt : par l'État, les collectivités territoriales, l'Union européenne ou leurs agences ;
5. Déroulement sur une durée ne dépassant pas 24 mois à compter de la date de la signature de la convention de collaboration ;
6. Formulation d'une demande d'accompagnement par le Health Data Hub cohérente avec les accompagnements évoqués en section 5 ;
7. Prévoir le partage en open source de programmes et de documentations ayant un potentiel de réutilisation. En contribuant à ce partage, les acteurs participent à la

mutualisation des efforts dans le développement d'outils fiables d'analyse des données de santé, au bénéfice de tous. Le partage se fait via des licences permissives.

8. Neutralité du projet de recherche : compte tenu du partage volontaire de ses données par l'industriel partenaire, le projet de recherche ne doit pas donner lieu au dénigrement de l'industriel ou des fabricants associés, le cas échéant, ainsi que de leurs activités, produits, services ou recherches, ni avoir pour objectif direct ou intention de chercher à porter atteinte aux intérêts de l'industriel partenaire (ou de ses fabricants associés) ou de remettre directement en cause la qualité de ses activités, produits, recherches ou services. Le partenaire industriel concerné est consulté sur ce critère d'éligibilité, dans les conditions décrites à l'article 4 ci-après.
9. Faisabilité scientifique du projet de recherche au regard des données effectivement disponibles dans la base de données identifiée de l'industriel partenaire concerné et de la qualité suffisante de ladite base. Le partenaire industriel concerné est consulté sur ce critère d'éligibilité, dans les conditions décrites à l'article 4 ci-après.

Porteur(s) du projet

1. Le porteur doit être une personne morale enregistrée en France ;
2. Les porteurs de projet devront être à jour de leurs obligations fiscales et sociales.

Les projets ne respectant pas l'un des critères d'éligibilité sont écartés du processus de sélection, sans recours possible.

3. CRITERES DE SELECTION

La sélection des projets s'appuiera prioritairement sur les critères suivants :

- **Bénéfices attendus**
 - Justification de l'intérêt public et de l'intérêt scientifique du projet et de son livrable (motivation de la recherche, mise en exergue de l'enjeu social et/ou sanitaire et/ou environnemental sous-jacent, bénéfices médico / économiques prévisionnels explicites)
 - Pertinence du projet vis-à-vis de la base sélectionnée.
 - Problématique claire : définition de la pathologie, population ciblée.
- **Caractère innovant du projet**
 - Positionnement et valeur ajoutée par rapport à l'état de l'art.
 - Pertinence de la réalisation d'un chaînage de la base de données de l'industriel partenaire à la base principale du SNDS ou - le cas échéant - à un entrepôt de données dans le cadre de ce projet.
- **Faisabilité et réalisme technique du projet**
 - Vision cible claire et jalonnée
 - Description détaillée de l'approche algorithmique et méthodologique
 - Pertinence des données mobilisées en adéquation avec l'objectif
 - Réalisme du budget et adéquation avec les jalons
 - Principaux postes de dépenses clairement détaillés

- Maîtrise des risques associés au projet et mitigations associées
- **Capacité du(des) porteur(s) du projet à porter le projet et maturité du projet**
 - Expérience et implication de l'équipe projet
 - Adéquation de l'équipe avec l'ambition du projet
 - La présence de premiers résultats déjà disponibles attestant de la crédibilité du projet est un plus
 - Compréhension et avancement dans les démarches réglementaires
- **Openscience**
 - Caractère réutilisable des éléments proposés en partage en opensource avec licence permissive
- **Dimensionnement et pertinence de l'accompagnement demandé**
 - Pertinence de la demande d'accompagnement et de financement auprès du Health Data Hub

4. PROCESSUS DE SÉLECTION

Cet appel à manifestation d'intérêt est opéré par le Health Data Hub.

A la suite de la clôture de l'appel à manifestation d'intérêt le 16 septembre, un pré-filtre des projets est opéré sur la base des critères d'éligibilité définis précédemment.

Dans le cas où le nombre de projets éligibles serait supérieur à 10, un comité de présélection sera constitué et assurera une présélection sur la base des critères de sélection définis précédemment en vue du passage en audition des projets les plus prometteurs.

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 ;
- Le projet respecte le critère de neutralité visé à l'article 2 point 8 ci-dessus (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.

Les porteurs des projets éligibles seront auditionnés par un jury. L'audition se tiendra courant octobre, dans les locaux du Health Data Hub, 9 rue Georges Pitard 75015 Paris ou le cas échéant en visioconférence. Les modalités plus précises seront indiquées ultérieurement aux candidats.

A l'issue des auditions, le jury établira la liste des projets susceptibles d'être retenus sous forme de classement et en explicitant les éventuelles réserves. Cette liste sera soumise à la direction du Health Data Hub pour décision finale notamment au regard des demandes d'accompagnement financier.

En cas de désistement du partenaire industriel à l'AMI, le Health Data Hub ne serait pas en capacité d'assurer la mise à disposition de la base de données industrielles envisagée dans le cadre du projet sélectionné. Les engagements d'accompagnement et de financement du Health Data Hub seraient alors caduques.

5. ACCOMPAGNEMENT

Le Hub Data Health accompagnera les projets sélectionnés à toutes les étapes de leur réalisation en apportant des moyens techniques et humains pour une durée maximale de 24 mois.

- Cadrer le projet : aide au cadrage du projet notamment dans l'identification et la mise en oeuvre des démarches réglementaires ; mise en relation avec les acteurs compétents ; accompagnement dans la collaboration avec les acteurs dépositaires des données de santé, notamment dans la contractualisation et la réalisation des prérequis techniques pour utiliser les données ;
- Accompagnement auprès des acteurs institutionnels, notamment lorsque plusieurs sources de données sont mobilisées et doivent être réunies ou croisées ;
- Préparer les données : soutien des acteurs dépositaires des données pour extraire, structurer, qualifier, documenter, standardiser et/ou transférer les données mobilisées dans le cadre du projet ;
- Appui à la réalisation de l'étude : mise à disposition de capacités technologiques (hébergement des données et du projet sur la plateforme technologique du HDH), appuis d'experts (médicaux, juridique, data scientist, ingénieur...), formations et mises en relations ;
- Mettre en valeur les résultats et les acteurs mobilisés dans la réalisation du projet : événements de communication, mise en relation des acteurs de l'écosystème

6. FINANCEMENT

6.1 Health Data Hub

6.1.1 Coûts éligibles et retenus

Le Health Data Hub s'appuie sur un [règlement financier](#).

Les dépenses visées par un accompagnement financier du Health Data Hub sont les suivantes :

Type de dépense	Définition
Frais de personnel sur justificatifs	- Salaires avec charges sociales et patronales, taxes sur les salaires, cotisation à la charge du bénéficiaire (cotisations vieillesse, familiales, solidarité), dispositif d'assurance chômage y compris système d'auto-assurance ou basé sur les conventions avec pôle emploi, CSG-CRDS, taxes sur les salaires ;

	<ul style="list-style-type: none"> - Primes et indemnités (de stage par exemple) ; - L'indemnité de fin de contrat (à durée déterminée) lorsqu'elle est prise en charge par le bénéficiaire (système d'auto-assurance chômage ou équivalent) pour la période courant jusqu'à la fin du partenariat dans la limite du taux employeur du régime général d'assurance chômage, des chercheurs, ingénieurs, techniciens et autres personnels affectés à la réalisation de tout ou partie du Projet, dès lors que leur quote-part d'affectation sur le partenariat peut être identifiée et justifiée. <p>Types de justificatifs attendus : Lettre de mission ou Fiche de poste / Contrat de travail ou Fiche de paie ou Extrait du journal de paie / Facture / Compte rendu d'activité si temps partiel</p>
Coûts directs : Prestations sur factures	<p>Coûts du recours aux prestations de service (et droits de propriété intellectuelle) ;</p> <p>Il s'agit des coûts nécessaires à la réalisation du Partenariat et relatifs à l'achat de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Licences, cessions de brevet, marque, logiciel, base de données, droit d'auteur etc. et pendant sa durée ; - Coûts des prestations de services ; <p>Les Bénéficiaires peuvent faire exécuter certaines prestations en lien avec le partenariat par des tiers qui sont des partenaires ou qui ne le sont pas.</p> <p>Types de justificatifs attendus : Devis / Facture</p>
Autres coûts directs sur factures	<p>Il existe aussi :</p> <p>Coûts des instruments, du matériel et des consommables scientifiques</p>
Coûts indirects : réel sur factures ou taux forfaitaire rapporté aux frais de personnel directs du projet	<p>Ce sont généralement des coûts qui ne sont pas ou ne peuvent pas être liés directement à un projet.</p> <p>Il s'agit notamment des dépenses administratives et de personnel habituelles, telles que les frais de gestion, de recrutement, de comptabilité et de nettoyage, les frais de téléphone, d'eau, d'électricité, etc.</p> <p>Le Health Data Hub se réserve le droit d'appliquer, le cas échéant, un forfait correspondant à la réalité des dépenses du projet présentées par le Bénéficiaire.</p> <p>Types de justificatifs attendus : Tout justificatif permettant de justifier le montant des dépenses ou une synthèse des charges globales de la structure rapportée à la masse salariale</p>
Coûts indirects : frais de bouche / voyage et déplacement sur factures	<p>Gestion du déplacement professionnel ainsi que frais qui y sont associés (frais essentiel à la mission)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Voyage uniquement en seconde classe pour le train et l'avion -Repas 17.5 euros TTC par personne -Transport en commun <p>Types de justificatifs attendus : Devis / Facture</p>

Le Health Data Hub détermine le cas échéant parmi les coûts présentés ceux qui sont éligibles et retenus pour le soutien financier.

La date du début du projet et de prise en compte des dépenses doit être postérieure à la date de clôture de l'appel à manifestation d'intérêt.

6.1.2 Intensité et modalité du financement

Les projets retenus bénéficieront d'un financement partiel des dépenses qui correspond à un taux d'aide appliqué à l'assiette des coûts éligibles et retenus du projet, dans la limite des taux d'intervention maximaux autorisés par la Commission européenne. Ces règles sont rappelées dans le règlement financier du Health Data Hub.

Le financement est attribué sous la forme de subventions.

Le financement pourra être utilisé par le porteur de projet lauréat pour financer la mise en qualité de la base de données pour les besoins du projet. Cette mise en qualité pourra être réalisée par le porteur de projet lui-même, ou faire l'objet d'une prestation rémunérée confiée à l'industriel partenaire ou tout tiers autorisé.

6.1.3 Conventonnement

Le financement par le Health Data Hub est conditionné à la signature d'une convention de collaboration sous 4 mois.

Le porteur du projet signe une convention avec Health Data Hub qui précise notamment l'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation, les modalités de pilotage du projet, le montant des tranches et les critères de déclenchement des tranches successives ; le cas échéant, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, les modalités de communication.

Il est attendu du porteur de projet d'identifier les contacts clés nécessaires au bon conventionnement du projet dans son institution en amont de l'étape de cadrage prévu dans l'accompagnement par le HDH.

Il n'est pas prévu que le HDH ou l'industriel partenaire apporteur de données puissent se prévaloir de droits de propriété intellectuelle sur les résultats du projet. Le porteur de projet est seul titulaire des droits de propriété intellectuelle sur les résultats qu'il obtient du fait des traitements ou analyses réalisées dans le cadre de son projet.

Le propriétaire de la base proposera un accompagnement raisonnable en termes de conseil aux porteurs de projet retenus à l'issue du processus de sélection, notamment par la mobilisation de personnel interne pour répondre aux questions des porteurs de projet, aux fins de faciliter la réalisation des projets utilisant sa ou ses base(s) de données concernée(s) par le projet en cause.

6.1.4 Versement du financement

- Le versement de l'aide sera conditionné à la réception de la convention de partenariat avec le Health Data Hub signée par le porteur de projet sous 4 mois. Chaque tranche de financement est également conditionnée à la bonne réception de justificatifs de financement.
- Une rétention de 20% par étape de financement du projet est appliquée. Le solde est versé après réception de la totalité des justificatifs de financement et après mise en open source des résultats attendus.
- Aucun versement ne sera effectué avant la signature de la convention

6.1.5 Rapport final

Chaque porteur de projet lauréat de l'AMI s'engage à respecter les indications qui lui sont données par le Health Data Hub, pour la fourniture, la présentation et la diffusion du rapport final du projet. En cas de non-conformité des dépenses exposées avec le projet présenté lors du dépôt du dossier, ou en cas d'abandon du projet, un reversement total ou partiel du financement est exigé.

Le rapport final devra notamment préciser pour chaque partenaire :

- Les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- Un état récapitulatif des dépenses effectuées dans le cadre du projet, certifié exact et daté et signé par son commissaire aux comptes, son expert-comptable ou son agent comptable.

Des justificatifs et résultats intermédiaires peuvent être demandés conformément à ce qui est prévu dans la convention de collaboration.

7. CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION

Le Health Data Hub s'assure que les documents transmis dans le cadre du présent appel à manifestation d'intérêt sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance du présent appel manifestation d'intérêt. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

Toute opération de communication doit être concertée entre le(s) porteur(s) de projet, et le Health Data Hub, afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations. Le Health Data Hub et l'industriel partenaire propriétaire de la base partagée pourront communiquer sur les objectifs généraux de l'appel à manifestation d'intérêt, ses enjeux et ses résultats, ainsi que sur les projets retenus, dans le respect des secrets des affaires. Ils pourront notamment utiliser à cette fin la « fiche communication » co-construite avec le porteur sélectionné et qui sera par ailleurs diffusée sur le site internet du HDH.

Une fois le projet sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par le Health Data Hub et l'industriel partenaire propriétaire de la base partagée est tenu de mentionner ce soutien

dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec l'une des mentions uniques :

- « Ce projet a été soutenu par le Health Data Hub dans le cadre de sa mission de soutien à l'innovation ainsi que par Roche / Médipath (en fonction de la base utilisée). Ce dernier acteur a notamment apporté la base de données "Nom de la base de données" utilisée pour la recherche. »

Enfin, les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de *reporting* vis-à-vis du Health Data Hub, nécessaire à l'évaluation *ex-post* des projets ou de l'appel à manifestation d'intérêt.

Au fil des étapes, il est attendu que l'équipe projet collabore avec le Health Data Hub et l'industriel partenaire propriétaire de la base partagée pour mettre en valeur l'avancement du projet et les premiers résultats dans des opérations de communication organisées conjointement.

8. SOUMISSION DES PROJETS

Le dossier de candidature est notamment composé des éléments suivants :

- Le formulaire de candidature complété sur le site de démarches-simplifiées. Les informations demandées dans ce formulaire comprennent notamment :
 - la synthèse des éléments clés ;
 - la présentation d'ensemble des partenaires ;
 - la présentation de chaque partenaire ;
 - la présentation du projet ;
- Un tableur au format Excel comprenant la demande de financement adressée au HDH en décomposant les types de dépenses et les montants associés par grandes étapes du projet.

Pour plus de détails sur les dépenses admissibles par le HDH, se référer à la section "6.1.1 Coûts éligibles et retenus" du présent document ou au [règlement financier du HDH](#).

- L'EDB précisant le périmètre de la base principale nécessaire lorsque le projet nécessite un appariement avec la base principale du SNDS
- Une fiche projet décrivant succinctement le projet est écrite dans un langage directement compréhensible pour une exposition au grand public en cas de sélection du projet.
- La candidature doit être rédigée en français.
- Le candidat doit s'être assuré d'avoir informé son organisme de tutelle de sa candidature au présent AMI. Si possible, ajouter une lettre d'intention de l'institution ou préciser l'état d'avancement avec cette dernière (contact entepôt, responsable recherche et innovation...).

Annexe 1 : Roche - Base PRM (remboursement personnalisé) cancer du sein

Information		Contenu à renseigner
Identification de la base	Titre abrégé	
	Titre	
Identification du Responsable de données	Organisme	ROCHE SAS
	Adresse	4 cours de l'île Seguin – 92650 Boulogne-Billancourt
	Site internet	
Responsable scientifique	Prénom et NOM	Camille Bachot
	Coordonnées de contact	Camille.bachot@roche.com
Valorisation scientifique	Référence à utiliser pour la citation de la base dans les publications scientifiques	Base PRM
	Remerciement	Seront fournis en amont de la publication
	Règles de signature du Responsable de Données pour un article scientifique utilisant les données	Seront fournis en amont de la publication
Caractéristiques des données	Objectif initial de la base	<p>L'objectif principal du projet est de collecter des données en vie réelle relatives à l'usage et l'efficacité des médicaments utilisés dans le cancer du sein, afin de pouvoir faire des propositions concrètes aux autorités de santé d'un ou plusieurs modèles de prix innovants dans le cancer du sein.</p> <p>L'objectif secondaire est de décrire au fil du temps les conditions d'utilisation des produits en vie réelle.</p>

	Domaine médical	Oncologie
	Population d'intérêt	Patients atteints d'un cancer du sein et traité par un produit Roche par voie parentérale
	Effectif	25000 patientes Sein
	Géographie	Toute la France
	Profondeur historique	De 2015 à 2020
	Mise à jour	Etude rétrospective
	Source(s) de données/Origine	Extraction des logiciels de préparation des chimiothérapies
	Périmètre des données	Transmission possible d'une base vide possible qui permettra de comprendre le schéma des données
	Nature des données	Variables principales : diagnostic, stade de la maladie, localisation des métastases le cas échéant, caractéristiques propres à chaque cancer, nom des médicaments prescrits, classe thérapeutique, doses prescrites, situation détaillée (néo-adjuvant ou adjuvant pour les stades précoces ou ligne de traitement pour les stades métastatiques), sexe, et poids du patient, réponse au traitement, progression de la maladie, Variables secondaires : âge du patient, protocoles de traitement, schémas suivis (hebdomadaires ou mensuels), prescription d'une dose de charge
Appariement avec le NIR	NON	
Documentation de la base	Dictionnaires de données et documentation	Protocole et Data Management Plan disponibles
	Programmes facilitant l'exploitation des données	A discuter en fonction du sujet proposé.
	Métadonnées	Protocole et Data Management Plan disponibles
	Publications	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35439247/

		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33176232/
Qualité	Processus de collecte	Décrit dans le Data Management Plan sur demande
	Contexte de saisie le cas échéant	Décrit dans le Data Management Plan sur demande
	Processus qualité	Décrit dans le Data Management Plan sur demande
Délégué à la protection des données (DPD)	Coordonnées de contact	Romain.boidin@roche.com
		4 cours de l'île Seguin, 92650 Boulogne Billancourt
Réglementaire	Encadrement réglementaire de la base	Autorisation CNIL
	Durée de conservation des données	6 ans
	Modalités d'information des personnes concernées	Nécessité d'obtention d'une autorisation CNIL
	Exercer ses droits	Non applicable

Annexe 2 : Roche - Base PRM (remboursement personnalisé) cancer du poumon

Information		Contenu à renseigner
Identification de la base	Titre abrégé	
	Titre	
Identification du Responsable de	Organisme	ROCHE SAS

données	Adresse	4 cours de l'île Seguin – 92650 Boulogne-Billancourt
	Site internet	
Responsable scientifique	Prénom et NOM	Camille Bachot
	Coordonnées de contact	Camille.bachot@roche.com
Valorisation scientifique	Référence à utiliser pour la citation de la base dans les publications scientifiques	Base PRM
	Remerciement	Seront fournis en amont de la publication
	Règles de signature du Responsable de Données pour un article scientifique utilisant les données	Seront fournis en amont de la publication
Caractéristiques des données	Objectif initial de la base	<p>L'objectif principal du projet est de collecter des données en vie réelle relatives à l'usage et l'efficacité des médicaments utilisés dans le cancer du poumon, afin de pouvoir faire des propositions concrètes aux autorités de santé d'un ou plusieurs modèles de prix innovants dans le cancer du poumon.</p> <p>L'objectif secondaire est de décrire au fil du temps les conditions d'utilisation des produits en vie réelle.</p>
	Domaine médical	Oncologie
	Population d'intérêt	Patients atteints d'un cancer du poumon et traité par un produit Roche par voie parentérale
	Effectif	5000 patients Poumon
	Géographie	Toute la France
	Profondeur historique	De 2015 à 2020

	Mise à jour	Etude rétrospective
	Source(s) de données/Origine	Extraction des logiciels de préparation des chimiothérapies
	Périmètre des données	Transmission possible d'une base vide possible qui permettra de comprendre le schéma des données
	Nature des données	Variables principales : diagnostic, stade de la maladie, localisation des métastases le cas échéant, caractéristiques propres à chaque cancer, nom des médicaments prescrits, classe thérapeutique, doses prescrites, situation détaillée (néo-adjuvant ou adjuvant pour les stades précoces ou ligne de traitement pour les stades métastatiques), sexe, et poids du patient, réponse au traitement, progression de la maladie, Variables secondaires : âge du patient, protocoles de traitement, schémas suivis (hebdomadaires ou mensuels), prescription d'une dose de charge
	Appariement avec le NIR	NON
Documentation de la base	Dictionnaires de données et documentation	Protocole et Data Management Plan disponibles
	Programmes facilitant l'exploitation des données	A discuter en fonction du sujet proposé.
	Métadonnées	Protocole et Data Management Plan disponibles
	Publications	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35439247/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33176232/
Qualité	Processus de collecte	Décrit dans le Data Management Plan sur demande
	Contexte de saisie le cas échéant	Décrit dans le Data Management Plan sur demande
	Processus qualité	Décrit dans le Data Management Plan sur demande

Délégué à la protection des données (DPD)	Coordonnées de contact	Romain.boidin@roche.com
		4 cours de l'île Seguin, 92650 Boulogne Billancourt
Réglementaire	Encadrement réglementaire de la base	Autorisation CNIL
	Durée de conservation des données	6 ans
	Modalités d'information des personnes concernées	Nécessité d'obtention d'une autorisation CNIL
	Exercer ses droits	Non applicable

ANNEXE 3 : Médipath - Cancer du poumon à non petites cellules et données de biologie moléculaire associées

Information		Contenu à renseigner
Identification de la base	Titre abrégé	NSCLC et biologie moléculaire
	Titre	Cancer du poumon à non petites cellules et données de biologie moléculaire associées
Identification du Responsable de données	Organisme	Medipath
	Adresse	263, Via Nova Pole d'Excellence Jean Louis 83600 Fréjus, FRANCE
	Site internet	Accueil - Medipath
Responsable	Prénom et NOM	Caroline RANCATI

scientifique	Coordonnées de contact	c.rancati@medipath.fr
Valorisation scientifique	Référence à utiliser pour la citation de la base dans les publications scientifiques	N/A
	Remerciement	A définir à postériori selon publications
	Règles de signature du Responsable de Données pour un article scientifique utilisant les données	A définir à postériori selon publications
Caractéristiques des données	Objectif initial de la base	<p>Ce jeu de données contient 500 dossiers et correspond à une collection autour de l'oncologie pulmonaire et construite initialement dans le cadre du flux de soin.</p> <p>Il s'agit donc d'un jeu de données structurées contenant des cancers non à petites cellules issus du poumon et disposant de la compilation des données en immuno-histo-chimie standards pour cet organe (PDL1, ALK et ROS) ainsi que les résultats de l'analyse total en biologie moléculaire via une technique de Next Generation Sequencing. Cela nous offre ainsi une visibilité sur les mutations ou non de plus d'une quarantaine de gènes ayant un potentiel impact théranostique ou thérapeutique dans le flux de soin.</p> <p>Ces enregistrements peuvent donc nous aider à analyser les comportements, prédire la fréquence d'apparition d'une mutation, déployer de nouvelles stratégies thérapeutiques pour développer la médecine de précision ou effectuer un contrôle de surveillance de l'apparition de certaines nouvelles mutations.</p>
	Domaine médical	Anatomo-Cyto-Pathologie
	Population d'intérêt	La population ciblée correspond à une population de patients ayant développé un Cancer du poumon à non petites cellules sans traitement préalable et étant en totalité prélevé sur le territoire français

	Effectif	500
	Géographie	Le périmètre géographique correspond à la partie sud du territoire français
	Profondeur historique	2016 à 2023
	Mise à jour	Collecte terminée
	Source(s) de données/Origine	Dossiers médicaux en anatomo-cyto-athologie
	Périmètre des données	Les données seront définies dans une table de 500 lignes (1 ligne par dossier et donc par patient) et présenteront plus de 40 variables :Age patient + Sexe patient + Organe + Pathologie + Date de prel. + Diagnostic + Sous type + Grade + Stade tumoral + résultats en immuno histochimie pour les récepteurs oestrogène, progestérone et Her2 + Résultats en biologie moléculaire pour un panel de 48 gènes. +Données de facturation pour le chainage
	Nature des données	Données administratives; Données anatomopathologie ; Données immunohistochimie ; Données biologie moléculaire Données de facturation
	Appariement avec le NIR	Pas de NIR disponible pour appariement
Documentation de la base	Dictionnaires de données et documentation	N/A
	Programmes facilitant l'exploitation des données	N/A
	Métadonnées	N/A
	Publications	N/A
Qualité	Processus de collecte	Les données sont consolidées, traitées et harmonisées en totalité par des experts issu de Medipath

	Contexte de saisie le cas échéant	Ces données sont saisies dans le cadre du soin patient initialement et de manière consolidé
	Processus qualité	Vérification des cohérences des données, validation par la présence de nombreux champs automatisés
Délégué à la protection des données (DPD)	Coordonnées de contact	Isabelle.maurette@avangarde-consulting.fr
		N/A
Réglementaire	Encadrement réglementaire de la base	Encadrement réglementé par le droit à la conservation des données dans la cadre du soin patient
	Durée de conservation des données	20 ans d'autorisation de conservation de données
	Modalités d'information des personnes concernées	Information individuelle auprès de chaque patient dont les données pourraient être utilisés. Les modalités peuvent varier selon les données transmises par le patient entre (courrier, texto et mail). Le contenu est commun à l'exception du numéro de dossiers et couvrent la totalité des finalités pour la réutilisation des données
	Exercer ses droits	Le patient peut exercer la totalité de ces droits d'opposition, d'accès, d'information, de rectification etc... par simple courrier ou appel et sur présentation d'un justificatif d'identité.