



Réseau des Centres de
Données Cliniques
du Grand Ouest

Appel à projets GIRCI Exploitation des données de santé du Grand Ouest

Guide d'instruction

I- Présentation de l'appel à projets

La présente instruction lance le premier appel à projets au sein du Groupement Interrégional de la Recherche Clinique et Innovation du Grand Ouest portant sur l'exploitation multicentrique des gisements de données cliniques produites au sein des établissements d'HUGO.

Il vise à soutenir une dynamique interrégionale dans un contexte de fort développement des data sciences en santé et d'une politique nationale promouvant le partage des données et le développement de l'intelligence artificielle.

Les projets devront obligatoirement impliquer au moins 3 centres de données cliniques de l'interrégion et autant d'établissements du GCS HUGO que souhaité. Ils devront s'appuyer sur l'expertise et les services proposés par les Centres de Données Cliniques (CDC) et leur réseau (Ri-CDC).

a- Contexte

HUGO est un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) créé en 2013 qui porte la coopération hospitalo-universitaire de l'interrégion pour améliorer la visibilité et la lisibilité nationale des activités de soins de recours, les résultats en matière de recherche clinique et d'innovation, la coopération dans le champ de l'enseignement.

L'une des priorités du GCS HUGO est de développer des infrastructures d'intérêt commun. C'est dans ce cadre que le GIRCI Grand Ouest, responsable de l'axe recherche clinique et Innovation du GCS HUGO, a créé en septembre 2015, le RiCDC, Réseau interrégional des Centres de Données Cliniques. Il intègre à ce jour 7 établissements : les CHU d'Angers, Brest, Nantes, Poitiers, Rennes, Tours, ainsi que l'Institut de Cancérologie de l'Ouest.

Les objectifs du réseau sont :

1. De développer les usages et la valorisation des données de santé en vie réelle

2. D'étendre le déploiement des plateformes de données dans chaque établissement afin que chacun d'entre eux puisse à court terme obtenir une infrastructure cohérente et opérationnelle permettant l'exploitation des gisements hospitaliers et à terme, une exploitation multicentrique
3. De partager les compétences, les méthodes et les outils au niveau de l'interrégion
4. D'établir des partenariats scientifiques, industriels et territoriaux
5. De coordonner une démarche vertueuse de recherche et développement et de transfert industriel.

Ainsi, le réseau des CDC du Grand Ouest constitue à ce jour le plus important réseau de données massives hospitalières en Europe. Il constitue un important atout dans un contexte de fort développement des data sciences en santé et d'une politique nationale promouvant le partage des données et le développement de l'intelligence artificielle.

b- Objectifs et Domaines concernés

Le présent appel à projets financera des projets ayant pour objectif d'utiliser le potentiel des gisements de données de l'interrégion via les CDC, en utilisant la solution eHOP.

Les projets de recherche sélectionnés pourront porter sur les domaines où la réutilisation des données cliniques en vie réelle est décisive pour des retombées à l'échelle individuelle ou collective, à court ou moyen terme : Médecine personnalisée, Épidémiologie et Veille Sanitaire, Recherche Clinique, Études Médico-Économiques, Analyse Stratégique, ...

Il s'agit d'améliorer les connaissances scientifiques et médicales par exemple pour :

- ✳ Développer de nouveaux traitements ou contribuer au choix ou au suivi de l'efficacité des traitements
- ✳ Évaluer l'efficacité clinique de technologies innovantes en santé
- ✳ Mener des études d'efficacité médico-économiques
- ✳ Améliorer le parcours et la qualité des soins

c- Montant de l'appel à projets

L'appel à projets est doté d'une enveloppe de 600 000 €. Chaque projet sera financé à hauteur de 150.000 euros maximum.

d- Diffusion de l'appel à projets

La coordination du GIRCI informe du lancement du présent appel à projets les directions des CH, CHU, CHR, les Etablissement Publics de Santé Mentale (EPSM), les Agences Régionales de Santé (ARS), les Universités et les facultés de médecine de l'interrégion. Les directions sont invitées à relayer cet appel à projets auprès de leurs investigateurs.

II- Modalités de participation

a- Projets concernés par l'appel à projets

L'appel à projets concerne les études de recherche faisant appel au réseau interrégional des centres de données cliniques. Les projets devront nécessairement utiliser l'entrepôt de données eHOP.

Cet appel à projets pourra donc financer des études sur des données rétrospectives en santé ou sur les data sciences appliquées notamment aux usages suivants :

- ✳ Recherche clinique et accès aux thérapies innovantes,
 - Exemple : amélioration du pré-screening de patients éligibles pour augmenter le recrutement dans les essais cliniques
- ✳ Efficacité thérapeutique,
 - Exemple : Analyse des données de vie réelle pour des patients sous traitement d'immunothérapie dans le cadre d'un cancer de la prostate
- ✳ Etudes post marketing et pharmacovigilance,
 - Exemple : détection des chocs anaphylactiques médicamenteux à partir d'un entrepôt de données biomédical
- ✳ Veille sanitaire,
 - Exemple : détection des effets indésirables consécutifs à la prise d'une molécule dans le cadre d'une pathologie particulière
- ✳ Aide à la décision,
 - Exemple : utilisation de l'intelligence artificielle sur des données massives pour dépister des anomalies du rythme cardiaque
- ✳ Identification de biomarqueurs,
 - Exemple : application des méthodes de machine learning sur l'ensemble des biomarqueurs potentiel du sepsis chez le prématuré afin d'identifier de nouveaux prédicteurs
- ✳ Modélisation et prédiction,
 - Exemple : tirer parti des données massives hospitalières pour surveiller les épidémies de grippe
- ✳ Evaluation des pratiques,
 - Exemple : utilisation des données massives en vie réelle pour évaluer la prise en charge du patient
- ✳ Aide au pilotage de l'offre de soins,
 - Exemple : application des méthodes de machine learning à partir d'un entrepôt de données biomédical pour optimiser le codage du PMSI
- ✳ Renforcement et confrontation de cohortes.

b- Durée des projets

24 mois maximum

c- Gestion du projet

Coordonnateur du projet :

Pour chaque projet soumis, un coordinateur est désigné. Il est garant de la bonne conduite de l'étude et de la production des documents requis (rapports d'activité) auprès du Conseil d'Orientation Scientifique du GIRCI GO. Le coordonnateur du projet doit appartenir à un établissement public de santé (dont CLCC) du territoire HUGO.

Organisme gestionnaire :

Pour chaque projet retenu et financé, la DRCl de référence perçoit les fonds pour le projet. La répartition des fonds entre les structures impliquées dans le projet sera ensuite assurée par la DRCl.

Promoteur :

En matière de recherche clinique, l'établissement promoteur doit être l'un des membres du GIRCI-GO

III- Eligibilité et sélection des projets

a- Critères d'éligibilité

- * Le dossier de soumission, et le cas échéant le dossier complet, comprend les documents requis et respecte les modalités de soumission ;
- * Le projet porte sur l'utilisation des données massives en santé et de l'exploitation du réseau des centres de données cliniques du Grand Ouest, en utilisant les entrepôts de données eHOP déployés sur les sites;
- * Le projet doit associer au moins 3 Centres de Données Cliniques de l'interrégion Grand Ouest et au moins 1 DRCI.
- * L'établissement coordinateur est un établissement public de recherche du territoire HUGO ;
- * Le projet ne concerne pas l'évaluation ou l'amélioration de la performance de l'outil ;
- * Le projet est rédigé en français ;
- * Le porteur de projet doit être clairement identifié et apte à s'investir dans la mise en place et le suivi du programme. Il sera responsable de l'organisation du travail, de la production des documents requis (rapports et bilans), de l'avancement et de la communication des résultats.

b- Modalité de sélection des projets

Critères de sélection :

- * **Innovation** : Le projet permettra-t-il d'apporter une valeur ajoutée innovante au champ de la recherche médicale en faisant intervenir le potentiel interrégional des entrepôts de données ?
- * **Thématique** : Le projet porte-t-il sur un thème où la réutilisation des données cliniques en vie réelle est décisive pour des retombées à l'échelle individuelle ou collective, à court ou moyen terme ?
- * **Méthodologie** : La méthodologie envisagée permettra-t-elle d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve ? Le plan expérimental, le calcul d'effectif et le plan d'analyse statistique sont-ils validés ?
- * **Faisabilité** : Le consortium dispose-t-il du background scientifique, des moyens logistiques humains et matériels et du recrutement suffisants ? Le calendrier est-il détaillé et réaliste ?
- * **Pertinence** : la question posée a-t-elle un impact direct sur l'état de la Science et/ou de la prise en charge des patients ?
- * **Moyens demandés** : Les moyens nécessaires sont-ils correctement identifiés, argumentés, justifiés et adéquats qualitativement et quantitativement ?
- * **Structuration interrégionale** : Le projet favorise-t-il la participation scientifique et logistique des centres de l'interrégion ? Le projet implique-t-il au moins 3 Centres de Données Cliniques du Grand Ouest ? Le projet favorise-t-il la participation scientifique d'un réseau de compétences de l'inter région ou s'appuie sur un projet financé par les appels d'offre du GIRCI ? Le projet utilise-t-il les entrepôts de données eHOP ?

Seront privilégiés des projets stratégiques pour le **développement interrégional de la recherche**, qui se traduit notamment par l'implication d'au moins 3 établissements de l'interrégion Grand Ouest et leurs CDC respectifs.

Le cas échéant, les projets soutenus seront susceptibles de favoriser un dépôt de projets à un appel à projets national ou international.

La sélection des projets se fera en 2 étapes :

- une phase de présélection durant laquelle l'éligibilité des projets sera étudiée par un conseil scientifique composé de membres de la coordination du GIRCI GO et du comité de pilotage des entrepôts données de santé HUGO.
- Pour les LOI sélectionnées, un rapprochement entre investigateur et RiCDC sera réalisé pour affiner les besoins du projet en termes de données et de traitement de ces données.
- Une phase de sélection sur dossiers complets évalués sur les critères ci-dessus par 2 experts hors interrégion et 2 rapporteurs interrégionaux (compétences techniques et cliniques).

La liste des projets retenus au financement sera publiée sur le site du GIRCI GO www.girci-go.org et chaque responsable de projet recevra une réponse écrite avec copie à la DRCI référente et/ou à la Direction d'établissement.

c- Modalité de soumission des projets

- Pour la présélection (étape 1), les candidats soumettent une lettre d'intention selon le modèle présenté en annexe 1, ainsi qu'une fiche budgétaire concernant les dépenses hors expertise et services fournis par RiCDC.
 - ⇒ **Les projets présélectionnés feront l'objet d'une évaluation budgétaire de la part de RiCDC concernant leurs services et expertise qu'ils pourront apporter au projet.**
- Pour la sélection définitive (étape 2), les candidats dont la lettre d'intention a été retenue lors de l'étape 1 soumettent un dossier complet présentant leur projet.

Chaque dossier complet est composé comme suit :

- * Présentation du projet mettant en avant sa finalité et son originalité
- * Description des partenaires du projet et des équipes engagées
- * Éléments budgétaires : lettre d'engagement de l'établissement, annexe financière complétée, tenant compte des propositions budgétaires RiCDC
- * Description du déroulement du projet et des work packages associés
- * Références et publications
- * Besoins et procédures d'accès au réseau des centres de données cliniques

La gestion opérationnelle de cet appel à projets est confiée à la coordination du GIRCI GO.

Tous les documents nécessaires à la soumission d'un projet au présent appel à projets peuvent être obtenus sur demande par voie électronique à : CePotier@chu-angers.fr ou contact@girci-go.org.

Le porteur fait connaître son intention de déposer un projet dans les meilleurs délais à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) de référence puis dépose son projet (lettre d'intention et fiche budgétaire) à sa DRCI référente. Le GIRCI GO ne recevra pas de dossiers directement transmis par le coordinateur du projet.

Les DRCI transmettent par voie électronique à CePotier@chu-angers.fr ou contact@girci-go.org sous format pdf, les documents nommés selon la nomenclature suivante :

Ville de l'établissement _NOM du porteur de projet_AAPADS2019_TypeDocument.pdf

TypeDocument = LOI / fichebudget / dossiercomplet

NB : Tous les fichiers sont transmis simultanément dans le même courriel.

Le message électronique de la DRCI est accompagné des renseignements suivants :

Établissement	Nom et prénom du coordinateur du projet	Titre long du projet	Acronyme du projet	Budget du projet demandé (K€)
---------------	---	----------------------	--------------------	-------------------------------

IV- Dispositions générales pour le financement

Le montant total du budget consacré à cet appel à projets est de 600 000 €. Le financement des projets aura pour but de couvrir les coûts d'exploitation liés au projet (personnel, matériel) ainsi que les autres coûts supportés par les investigateurs (sous-traitance, consommables).

Les crédits seront versés directement à la DRCI du coordinateur du projet l'exception de ceux permettant de financer le travail de RiCDC.

Les dépenses non éligibles sont celles donnant lieu à un amortissement, au reversement à des prestataires industriels si les établissements de santé partenaires du projet disposent en leur sein des compétences et moyens nécessaires et au reversement de crédits aux laboratoires d'organismes de recherche.

Le financement des projets retenus interviendra en 2 phases sur justificatif de dépenses :

Phase	Pourcentage de financement versé
Succès à l'AAP et notification des crédits	50%
Réception des livrables de la phase initiale du projet (12 mois après le lancement)	50%

Les financements non engagés seront restitués au GIRCI, notamment lorsqu'il existe un reliquat au terme du projet ou lorsqu'un projet n'a pu être mené à son terme, ou en cas d'impossibilité de mise en œuvre ou d'atteinte de ses objectifs initiaux.

V- Publication des résultats

Toute action de communication ou publication faisant référence à un projet financé dans le cadre du présent appel à projets doit mentionner « soutenu par l'Appel à Projets EDS 2019 HUGO GIRCI Grand Ouest » et mentionnera, en rang utile, l'apport de chaque contributeur.

VI- Calendrier de l'appel à projets

Lancement de l'appel à projets	28 Janvier 2019
Date limite de réception des lettres d'intention	15 Mars 2019
Présélection des projets éligibles	Du 18 Mars au 05 Avril 2019
Date limite réception des dossiers complets	06 Mai 2019
Expertises	08 Mai au 07 Juin 2019
Sélection des dossiers lauréats	10 au 28 Juin 2019
Communication des résultats	03 Juillet 2019
Mise à disposition des crédits	Septembre 2019
Evaluation des actions entreprises	Janvier 2020 (début promotion) puis annuellement pour état d'avancement

Chaque projet financé fera l'objet d'une évaluation régulière par le GIRCI GO. Dès janvier 2020, le coordonnateur devra nous faire part de l'état d'avancement de l'instruction du projet via sa DRCI (autorisations réglementaires, recueil des données, ...). Chaque année civile, cet état des lieux sera réévalué, jusqu'à publication princeps.

VII- Contacts

Pour toute information, la coordination du GIRCI Grand Ouest se tient à votre disposition :

Chargées de mission GIRCI :

E-mail : CePotier@chu-angers.fr ou contact@girci-go.org

N° tél: 02 41 35 63 43/ 55

06 64 08 25 94/06 65 80 75 47

VIII- Annexes

Annexe 1 : Format de la lettre d'intention

Annexe 2 : Grille budgétaire