



Appel à projets Données 2024

Guide d'instructions



Soumission électronique sur la plateforme appel à projet du GIRCI - GO
Date limite de soumission des lettres d'intention : 26 septembre 2024 midi
Date limite de soumission des dossiers complets : 30 janvier 2025 midi

I- Présentation de l'appel à projets

La présente instruction lance le second 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 2 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), leur réseau (Ri-CDC) et le Ouest DataHub (ODH).

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 puis, en 2019, la plateforme de partage des données de santé : le Ouest DataHub (ODH). Le réseau intègre à ce jour 10 établissements : les CHU d'Angers, Brest, Nantes, Rennes, Tours, Orléans ainsi que l'Institut de Cancérologie de l'Ouest et les CH du Mans, de Lorient et de Vendée.

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 entrepôts de données dans chaque établissement afin que chacun d'entre eux puisse exploiter des gisements hospitaliers et réaliser une exploitation multicentrique,
3. De partager les compétences, les méthodes et les outils au niveau de l'inter-région,
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 les données des entrepôts de données de santé de l'inter-région via les CDC.

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, Études Médico-Économiques, Analyse Stratégique, Pilotage des organisations (amélioration du parcours de soins)...

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

- ✳ Développer de nouveaux produits de santé ou contribuer au choix ou au suivi de l'efficacité et de la sécurité de ces derniers ;
- ✳ Évaluer l'efficacité clinique de technologies innovantes en santé ;
- ✳ Mener des études d'efficacité médico-économiques ;
- ✳ Améliorer le parcours et la qualité des soins ;
- ✳ Améliorer le pilotage des organisations.

c- Montant de l'appel à projets

L'appel à projets est doté d'une enveloppe de 300 000 €. Chaque projet sera financé à hauteur maximum de 50.000€. Un cofinancement complémentaire est possible à hauteur de 50 000€ maximum du montant total du projet en dehors des frais liés aux RiCDC ou à l'ODH (ressources humaines et technique).

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, d'odontologie et de pharmacie de l'interrégion. Les directions sont invitées à relayer cet appel à projets auprès de leurs communautés de chercheurs.

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 ainsi qu'au Ouest DataHub. Les projets devront nécessairement utiliser des données des entrepôts de données des établissements du Grand-Ouest. Des sources de données complémentaires déjà constituées et qualifiées, telles que les bases de données recherche, de cohorte ou encore du SNDS par exemple, pourront être utilisées en complément. Si le porteur du projet n'est pas le promoteur ou le responsable des données de ces sources complémentaires, une lettre d'engagement du promoteur et / ou du responsable des données devra être jointe au dossier final, exception est faite pour la base de données du SNDS.

Cet appel à projets pourra donc financer des études sur des données rétrospectives en santé visant à :

- ✳ Evaluer l'efficacité thérapeutique,
- ✳ Réaliser des études de vigilance et veille sanitaire,
- ✳ Développer ou valider un outil d'aide à la décision,
- ✳ Identifier des biomarqueurs,
- ✳ Développer ou valider un outil de modélisation et/ou de prédiction,
- ✳ Evaluer des pratiques,
- ✳ Aider au pilotage de l'offre de soins.

b- Durée des projets

24 mois maximum à compter du kick-off meeting qui interviendra dans les 6 mois de la notification de la sélection à l'appel à projet.

Pour les projets nécessitant un chainage avec les données du SNDS, une année supplémentaire pour l'obtention des données de la part de la CNAM peut être demandée.

c- Gestion du projet

Porteur du projet :

Pour chaque projet soumis, un porteur 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 porteur doit appartenir à un établissement public de santé (dont CLCC) du territoire HUGO.

Organisme gestionnaire :

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

Responsable de Traitement :

En matière de recherche sur données, l'établissement responsable de traitement doit être l'un des membres du GIRCI-GO.

III- Eligibilité des projets

Le dossier de soumission, et le cas échéant le dossier complet, comprend les documents requis et respecte les modalités de soumission.

a- Le porteur du projet

- * 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 annuels et bilans de fin d'étude), de l'avancement et de la communication des résultats. Il peut s'agir d'un professionnel de santé ou d'un personnel des services supports.
- * Le projet présente un coordinateur scientifique (porteur) et un coordinateur de Centre de Données Clinique tous deux de l'inter-région Grand-Ouest. Ils peuvent appartenir à deux établissements différents ;
- * Le Responsable de Traitement est un établissement public de recherche du territoire HUGO ;

b- Le projet

- * Le projet porte sur l'utilisation des données massives en santé et implique le réseau des centres de données cliniques du Grand Ouest ainsi que la plateforme Ouest DataHub le cas échéant ;
- * Le projet doit s'appuyer sur la collecte des données des entrepôts de données de santé d'au moins 2 sites de l'inter-région Grand Ouest. La participation d'autres établissements en dehors du Grand-Ouest n'est pas exclue mais leur financement n'est pas éligible ;
- * La collecte des données multicentrique des EDS ne doit pas avoir débutée
- * Le projet peut prévoir d'intégrer d'autres jeux de données déjà constitués et qualifiés ;
- * Le projet a une durée prévisionnelle de 24 mois (36 mois pour les projets nécessitant un chaînage avec les données du SNDS) ;
- * Le projet doit répondre à une question clinique TRL 6 à 9, la thématique est libre, le jury valorisera les thématiques faisant partie des priorités HUGO (cf projet stratégique HUGO) ;
- * Le projet doit aboutir à la publication des résultats, une première soumission sur une revue de rang A, B ou C doit être réalisée au plus tard 36 mois après le kick-off meeting, 48 mois pour les projets mobilisant les données du SNDS ;
- * Seuls 3 projets par établissement pourront être soumis à l'appel à projet ;
- * Le projet est rédigé en français ;

- * Le projet ne concerne pas l'évaluation ou l'amélioration de la performance de l'outil eHOP ;
- * Le projet ne permet pas le financement de nouveaux flux ;

c- Le financement

- * Le financement par le GIRCI est de 50 000€ maximum
- * Le coût de recours à la plateforme ODH :
 - Pour les établissements contribuant à la plateforme ODH ou contribuant aux ressources mutualisées du projet ODH2.0, les coûts liés à l'utilisation de la plateforme (personnel et plateforme technologique) dans la configuration actuelle ou prévue dans le cadre de l'homologation SNDS seront supportés par le GCS HUGO en complément du financement du GIRCI.
 - Pour les établissements ne contribuant pas à la plateforme ODH ou au projet ODH2.0, le financement du recours à la plateforme ODH (personnel et plateforme technologique) devra être apporté par le porteur/responsable de traitement en plus du financement éligible à l'appel à projet. La preuve du co-financement devra être apportée pour le dossier complet.
- * Les coûts d'exploitation liés au projet (personnel) ainsi que les autres coûts supportés par les investigateurs (sous-traitance, frais de publication, frais de déplacement éventuel pour l'annotation sur les sites, consommables) sont éligibles.
- * Les coûts de personnel sont évalués à partir de la grille de coût des RH ODH.
- * Les financements suivants ne sont pas éligibles :
 - Le financement de la mise en place de nouveaux flux
 - Le financement de sous-traitance pour la reprise des données historiques ;
 - Le financement des outils complémentaires à développer sur la plateforme
 - L'acquisition de matériel(s) ou équipement(s) destiné(s) à la réalisation du projet ;
 - Des frais liés à l'organisation d'une manifestation ou d'une formation ;
 - Les frais de chef de projet DRCI pour l'obtention des autorisations et la coordination du projet ;
 - La participation de partenaires hors inter-région Grand Ouest, étrangers et/ou privés dans le projet est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement.

IV. CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS

Date de lancement de l'appel à candidatures		Mai 2024
Date limite de soumission	Lettre d'intention	26 septembre 2024
	Dossier complet	30 janvier 2025
Date prévisionnelle de publication des résultats		Printemps 2025
Rapport scientifique et financier M12		automne 2026
Rapport scientifique et financier M24		automne 2027
Publications		2028

Les DRCI peuvent moduler ce calendrier en fixant des dates de retour en amont de celles du GIRCI. Le porteur scientifique doit prendre contact avec sa DRCI de référence avant toute soumission pour en prendre connaissance et s'y conformer.

Les projets retenus à chaque étape de l'instruction seront annoncés sur la plateforme des appels à projets du GIRCI Grand Ouest et chaque candidat recevra une réponse par courriel avec copie à sa DRCI.

Chaque projet financé fera l'objet d'une évaluation annuelle par le GIRCI GO. Le coordonnateur devra 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 réédité, jusqu'à publication princeps.

V- Sélection des projets

a - Critères d'expertise

La CES sélectionnera dix à quinze lettres d'intention selon les critères suivants :

- Le respect des critères d'éligibilité ;
- La demande budgétaire : adéquation de la demande financière au projet scientifique ; pertinence des frais de fonctionnement demandés ;
- La validation par la Direction Scientifique ODH de la faisabilité technique du projet au regard du calendrier proposé ;
- Des points supplémentaires seront attribués au projet dont la thématique fait partie des priorités des projets HUGO (cf projet stratégique HUGO).

Les dossiers complets seront expertisés selon les critères suivants :

- La qualité scientifique du projet : originalité ; pertinence de la question posée ; positionnement national et international ; impact scientifique et médical potentiel.
- La construction du projet : clarté des objectifs et de leurs critères d'évaluation ; qualité de la méthodologie ; analyse statistique ; critères d'inclusion et d'exclusion ; pertinence des technologies utilisées ; organisation du projet et moyens mis en œuvre ; crédibilité de l'échéancier.
- Le consortium / l'environnement scientifique : compétences de l'équipe du porteur de projet et des équipes associées ; cohérence et complémentarité entre les équipes associées ; qualité et faisabilité du plan de travail ; capacité du porteur de projet à gérer le projet ; environnement scientifique et technologique ; collaboration CH/CHU.
- Les aspects administratifs et éthiques (le cas échéant) : pertinence de la méthodologie concernant l'information et la collecte des données ; Identification du responsable de traitement, nature de l'étude.
- 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 favorise-t-il la participation scientifique d'un réseau de compétences de l'inter région ou s'appuie-t-il sur un projet financé par les appels d'offre du GIRCI ?

b- Modalité de sélection des projets

Seront privilégiés des projets stratégiques pour le **développement interrégional de la recherche**. Les projets impliquant des EDS de CH seront étudiés avec une attention particulière.

Le cas échéant, les projets soutenus seront susceptibles de favoriser un dépôt de projets à un appel à projets national (DATAe, PREPS, MESSIDORE) ou international.

La sélection des projets se fera en 3 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 disposant des avis de la direction scientifique ODH sur les aspects de faisabilité.
- ✳ 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).
- ✳ Le choix des lauréats sera validé par un conseil d'évaluation scientifique composé de la coordination du GIRCI GO, des rapporteurs interrégionaux des dossiers, choisis en fonction de leur expertise médicale et technique ainsi que des membres de la Direction Scientifique ODH.

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.

VI - Modalité de soumission des projets

6.1 - Soumission des lettres d'intention

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 incluant les expertises et services fournis par le RiCDC et la plateforme ODH bien qu'il ne soit pas inclus dans l'aide financière apportés par le GIRCI (annexe 2). Il convient donc de prendre contact avec votre DRCI, le CDC coordonnateur et le chef de projet de la plateforme ODH pour réaliser cette évaluation budgétaire.

6.2 - Soumission des dossiers complets

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 :

- La lettre d'intention mise à jour (annexe 1)
- La fiche budget complétée (annexe 2), tenant compte des propositions budgétaires ODH
- Présentation du projet selon le modèle de protocole CESREES (annexe 3) mettant en avant sa finalité et son originalité
- La lettre d'engagement de l'établissement (annexe 4),
- GANTT du projet (annexe 5)

- L'engagement des co-financeurs et des responsables de traitement des bases de données complémentaires (Annexe 6)

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 : contact@girci-go.org ou bien directement sur le site du GIRCO GO dans la rubrique appel à projet.

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) en lien avec sa DRCI référente sur la plateforme d'appel à projet du GIRCI.

La DRCI adresse un message électronique à contact@girci-go.org accompagné des renseignements suivants sur les 3 projets qu'elle soumet :

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

6.3 - Information relative au traitement des données personnelles renseignées dans le dossier de candidature

Dans le cadre de ses missions, la GCS HUGO conduit des appels à projets dans divers domaines. Afin d'effectuer l'évaluation des projets reçus et de constituer une base de données permettant d'assurer le recensement et le suivi des appels à projets financés par l'Institut, ce dernier doit recueillir des données relatives à l'identité et la vie professionnelle du coordonnateur, du représentant légal ou de la personne dûment habilitée de l'organisme bénéficiaire, de la personne chargée du suivi administratif du dossier, du responsable d'équipe et, le cas échéant, du personnel de l'équipe et des personnes désignées par le coordonnateur ne devant pas avoir connaissance du projet, ces dernières pouvant de par leurs liens en tirer un avantage direct ou indirect.

Les personnes dont les données personnelles figurent dans le dossier de candidature doivent être informées par celui qui les a désignées que l'Institut les utilisera selon les modalités ici décrites.

Le GCS HUGO est le responsable du traitement de ces données. Il conservera celles nécessaires à l'évaluation et au suivi des projets. Conformément au Règlement général sur la protection des données 2016/679 et à la loi informatique et libertés n°78-17 modifiée, vous disposez d'un droit d'opposition, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et à la portabilité de vos données et d'un droit à la limitation du traitement de vos données. Pour les exercer, veuillez adresser votre demande par mail à l'adresse suivante : contact@chu-hugo.fr.

VI- Dispositions générales pour le financement

Le montant total du budget consacré à cet appel à projets est de 300 000 €. Les crédits seront versés directement à la DRCI du coordinateur du projet.

Pour tous les projets, les budgets devront être réalisés avec la DRCI, le CDC porteur et le chef de projet de la plateforme ODH afin d'évaluer la faisabilité et le coût de recours aux différents services.

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.

Les dépenses de personnels médicaux sont exclusivement réservées aux éventuelles expertises hors établissements.

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

Phase	Pourcentage de financement versé
A la réalisation du Kick-Off meeting	80%
Soumission de la publication princeps à une revue de rang A, B ou C	20%

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.

VII- 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 Données 2024 GIRCI Grand Ouest » et mentionnera, en rang utile, l'apport de chaque contributeur.

VII- Contacts

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

E-mail : contact@girci-go.org

N° tél: 02 41 35 63 43/ 55

VIII- Annexes

Annexe 1 : Lettre d'intention

Annexe 2 : Fiche budget

Annexe 3 : Protocole

Annexe 4 : Lettre engagement

Annexe 5 : GANTT

Annexe 6 : Engagement co-financeur et responsable de traitement de la base de données complémentaire