



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2023/163 du 19 octobre 2023 relative à l'appel à projets de recherche Données de santé et Applications (DA_tAE) pour l'année 2023

Le ministre de la santé et de la prévention

à

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

Copie à :

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements de santé

Référence	NOR : SPRH2327364N (numéro interne : 2023/163)
Date de signature	19/10//2023
Emetteur	Ministère la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins
Objet	Appel à projets de recherche Données de santé et Applications (DA _t AE) pour l'année 2023.
Contacts utiles	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau innovation et recherche clinique Ornellia MOPHAWÉ Tél. : 01 40 56 44 59 Mél. : ornellia.mophawe@sante.gouv.fr Contact opérateur : Health data hub aap-datae@health-data-hub.fr
Nombre de pages et annexes	8 pages + 6 annexes (22 pages) Annexe I : 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. Annexe III : Grille budgétaire Annexe IV : Schéma des modalités de suivi budgétaire des projets. Annexe V : Fiche de suivi de projet Annexe VI : Glossaire

Résumé	La présente note lance la campagne 2023 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	Etablissements de santé
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 13 octobre 2023 - N° 76	
Document opposable	Non
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui

L'introduction puis l'utilisation de 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*, 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 » (DAAtAE) 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 DAAtAE 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 DAAtAE 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.

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/>

3. Eligibilité

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.
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 ;
 - A 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 SIH) et peuvent, en complément, utiliser d'autres sources de données. Le recueil prospectif est proscrit.
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.
Les étapes de structuration des données, sont schématisées dans la figure 1, reprise du rapport de la HAS sur les entrepôts de données¹³:

⁵ Définis 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 Définis aux articles L. 6133-1 à -8 du code de la santé publique.

⁷ Définies à l'article L. 6323-3 du code de la santé publique.

⁸ Définis à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique.

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

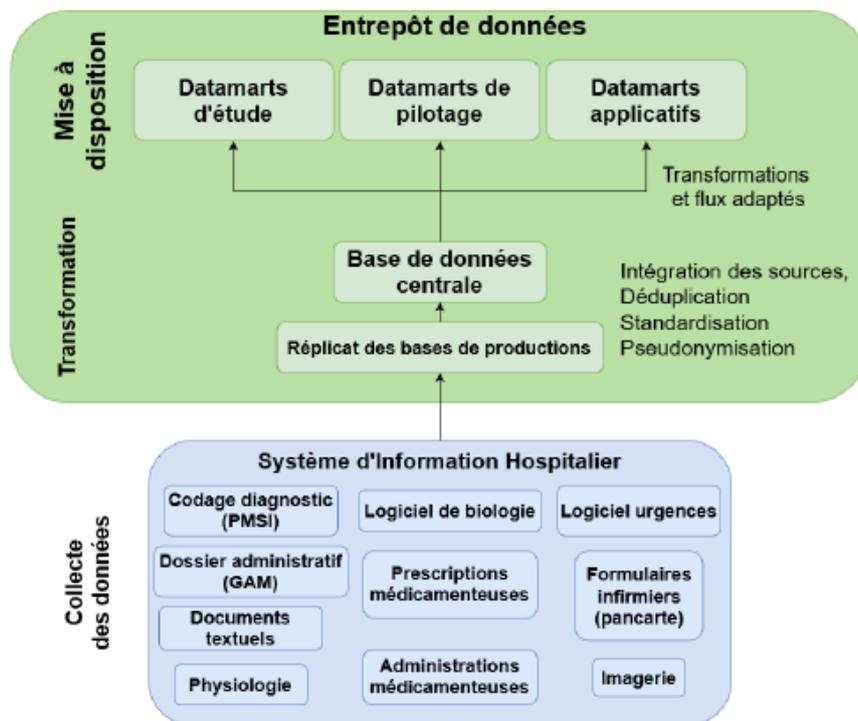
¹⁰ [Déclarer un fichier | CNIL](#)

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 \(has-sante.fr\)](#)

Figure 1 : 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). A 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 projet 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, 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

Le Health Data Hub (HDH), 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.

A cette fin, le 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 du projet ainsi que la capacité de l'équipe projet constituée de le mener à bien seront appréciés ;
- 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 ;
- L'inscription dans le projet du partage de données et de la contribution à l'open source plus généralement.

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. Le HDH transmet au bureau PF4 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 « démarches simplifiées » :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/aap-datae>.

6. Calendrier

Ouverture des candidatures : **20/10/2023**

Date limite de dépôt : **15/01/2024 à 23h55**

Sélection des projets : **janvier – février 2024**

Publication des résultats : **printemps 2024**

II. Financement des projets et gestion des fonds

Pour la campagne 2023, 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 (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'Agence régionale de santé (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 participants 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

Le HDH 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 au HDH.

Pour demeurer éligibles au financement accordé, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site *ClinicalTrials.gov* ou sur un registre compatible¹⁴. 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 projet 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 DAtAE2023-1234)*". 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 le Health Data Hub.

S'agissant de projets financés par des dotations d'Etat, les publications devront respecter les dispositions encourageant la science ouverte prévues par l'article 30 de la Loi pour une République Numérique¹⁵.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "Signé".

Marie DAUDÉ

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 \(1\) - \(legifrance.gouv.fr\)](#)