

[TITRE COMPLET du projet]

[ACRONYME du projet]

SOMMAIRE

1.	PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET [1 PAGE MAXIMUM]	3
2.	CONTEXTE [1 PAGE MAXIMUM]	3
3.	OBJECTIFS ET FINALITÉS [1 PAGE MAXIMUM]	3
3.1.	Justification de l'intérêt public	4
3.2.	Justification du respect de l'éthique	4
4.	MÉTHODES [6 PAGES MAXIMUM]	4
4.1.	Design du projet	4
4.2.	Population d'étude	4
4.3.	Période d'étude	5
4.4.	Listes des variables	5
4.5.	Appariements de données (si nécessaire)	5
4.6.	Liste des variables à créer	5
4.7.	Traitements et analyses des données	5
4.8.	Limites de l'étude	6
5.	CALENDRIER PRÉVISIONNEL [1/2 PAGE MAXIMUM]	6
6.	FAISABILITÉ DU PROJET [1/2 PAGE MAXIMUM]	6
7.	RÉFÉRENCES	7
8.	ANNEXES	8
8.1.	Annexe 1 : XXX	8
8.2.	Annexe 2 : XXX	8

NB :

- Les éléments en orange sont expliqués plus en détail dans la fiche d'aide au remplissage.
- Le Demandeur peut créer des annexes en le précisant dans la section concernée.
Ex : « La liste des variables apportées par le Demandeur est détaillée en Annexe X ».

1. PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET [1 PAGE MAXIMUM]

- Spécifier le type de **Demandeur** (externe/interne)
- Désigner la/les structure(s) d'appartenance **responsable(s) de traitement (RT)** et la/les **responsable(s) de mise en œuvre du projet (RMO)**.
- Présenter cette/ces structures en indiquant leurs principales publications.
- Désigner les représentant(e)s de ces structures.
- Indiquer le nom, prénom et coordonnées (adresses postale, courriel et téléphonique) du/de la **Délégué(e) à la Protection des Données (DPO)**.
- Indiquer le nom, prénom et coordonnées (adresses postale, courriel et téléphonique) du/de la/des **RT**.
- Lister les **membres de l'équipe projet**, leur titre/fonction/affiliation/rôle détaillé au sein du projet de recherche (PR) :
 - Le(a) chercheur(e) ou équivalent, responsable scientifique, pilotant le projet,
 - Au moins une personne compétente en gestion des données et analyse statistique

➔ Ces derniers ne devant pas relever de la FESP pour toute proposition de projet émanant d'un Demandeur externe)

 - Autres membres
- Désigner les membres de l'équipe projet demandant une **habilitation individuelle d'accès à l'EDS** en indiquant leur(s) diplôme(s) universitaire(s) et, le cas échéant, en précisant la durée d'habilitation si cette dernière ne correspond pas à l'échéance du projet.
- Si dans le projet, un comité scientifique ou de pilotage est mis en place, préciser son rôle, mentionner ses membres et leurs affiliations.
- Préciser si le projet entre dans une **méthodologie de référence (MR)** et fournir la **checklist remplie le cas échéant**.
Si non, fournir l'**autorisation CNIL** associée (exemple : la base X est autorisée par la CNIL depuis le 19 janvier 2017, autorisation n°1980120, délibération 2017-013...) ou décrire les démarches à réaliser par le(s) Demandeur(s) en précisant clairement la date de dépôt envisagée.

2. CONTEXTE [1 PAGE MAXIMUM]

- Indiquer le contexte général de l'étude (scientifique, médical, organisationnel, épidémiologique, etc.) en précisant les références.

3. OBJECTIFS ET FINALITÉS [1 PAGE MAXIMUM]

- Préciser la pertinence du projet au regard de l'état actuel des connaissances et l'impact attendu.

- Indiquer le(s) objectif(s) du projet et les critères d'évaluation associés.

3.1. Justification de l'intérêt public

- Montrer que le projet poursuit un **intérêt public** notamment en indiquant :
 - La finalité du projet : elle doit être exposée de façon claire, intelligible et sincère;
 - Le bénéfice du projet : il doit apporter un bénéfice direct ou indirect pour les individus, pour la société, ou pour la communauté scientifique ;
 - Les efforts et engagements de transparence et de publication des résultats pour profiter au plus grand nombre.

3.2. Justification du respect de l'éthique

- Préciser en quoi le projet est conforme aux **principes éthiques**, qu'il ne pose pas de problème éthique et pas de stigmatisation d'un groupe spécifique.
- Préciser les éventuel(s) conflit(s) d'intérêt.

4. MÉTHODES [6 PAGES MAXIMUM]

4.1. Design du projet

- Décrire le design du projet qui sera mis en place et indiquer s'il y aura des comparaisons le cas échéant. Préciser s'il s'agit d'analyses transversales ou longitudinales, et si l'étude est prospective ou historique.
- Justifier vos choix, leur adéquation avec la question posée/l'hypothèse de recherche.
- Décrire les critères qui seront étudiés en précisant quel sera le principal critère et les critères secondaires, le cas échéant.
- Si une association entre une exposition et un indicateur de santé est étudiée (par exemple, association entre la consommation de tabac et apparition de maladies respiratoires), indiquer la mesure de l'association qui sera estimée (odds ratio, risque relatif...).
- Les avantages et les inconvénients du design retenu pour répondre aux objectifs de votre projet doivent être mentionnés dans ce chapitre.

4.2. Population d'étude

- Décrire la **population d'étude** en précisant :
 - Les critères d'inclusion et d'exclusion en termes de caractéristiques de la population (âge, sexe, etc.), de pathologies visées et le **périmètre géographique** (régional, national, etc.) ;
 - La **période de ciblage** (fenêtre temporelle sur laquelle les critères d'inclusion et d'exclusion sont appliqués pour sélectionner la population d'étude) ;

Lorsqu'un échantillonnage est effectué, il convient de fournir une description de la population source et de décrire la méthode d'échantillonnage. En cas de constitution de groupe témoin, veillez à bien préciser les critères et le ratio qui doivent être appliqués.

 - Fournir une estimation de la population d'étude.

4.3. Période d'étude

- Décrire la **période** sur laquelle l'étude sera menée, en précisant du JJ/MM/AAAA au JJ/MM/AAAA.
- Indiquer si besoin d'une **mise à jour** au cours de l'étude

4.4. Liste des variables

- Fournir la **liste des variables de l'EDS** nécessaires à la réalisation du projet. Merci de cocher dans le catalogue des données fourni chaque variable utile au projet. Merci de cocher dans la première colonne de chaque onglet du catalogue de données les variables qui vous sont nécessaires.
- Préciser si le besoin d'information de données sur la **localisation géographique de la population**. Si oui, quel niveau géographique.

4.5. Appariements de données (si nécessaire)

- Cas des **données à caractère personnel** : fournir la liste des variables apportées par le(s) Demandeur(s) le cas échéant.
- Cas des **données non individuelles et sans caractère personnel** : fournir la liste des données externes nécessaires au projet le cas échéant.
- Dans les deux cas : décrire les appariements à réaliser entre bases de données et les **clés d'appariement** utilisées.

4.6. Liste des variables à créer

- Décrire les variables à créer le cas échéant.

4.7. Traitements et analyses des données

- Indiquer le ou les logiciels qui seront nécessaires pour analyser les données dans le cadre de l'étude ; si le logiciel ne fait pas partie des logiciels déjà mis à disposition (**voir liste dans le document d'aide au remplissage**), merci de vous rapprocher de l'équipe opérationnelle pour vérifier la faisabilité de l'ajouter.
- Détailler les méthodes mathématiques ou algorithmiques (statistiques, inférence, modélisation, apprentissage machine, etc.) qui seront utilisées.
Par exemple, pour les analyses statistiques multivariées (modèles utilisés, type et critère de choix des variables) ou pour un projet de machine learning la méthode d'apprentissage (SVM, Random forests, réseaux de neurones artificiels récurrents, convolutifs etc.).
Bien justifier le choix de la méthode en fonction de la nature des variables considérées, de leur volumétrie et des objectifs du projet. Si de nouvelles méthodes sont développées dans le cadre du projet ou s'il est prévu d'employer des approches qui sortent des schémas usuels, justifier pourquoi de telles approches sont envisagées et indiquer comment la qualité des résultats pourra être évaluée par comparaison avec l'état de l'art (définir des benchmarks clairs) et si nécessaire ajouter les références bibliographiques correspondantes.

- Décrire les méthodes de validation et de contrôle des résultats obtenus y compris les analyses de sensibilités, le cas échéant.

4.8. Limites de l'étude

- Identifier les limites de l'étude. Détailler les biais possibles des résultats, ainsi que la méthode prévue pour les contrôler ou les limiter.

5. CALENDRIER PRÉVISIONNEL [1/2 PAGE MAXIMUM]

- Décrire les grandes étapes du projet et le calendrier estimé.
Le calendrier doit tenir compte :
 - Pour les données apportées par le(s) Demandeur(s) (le cas échéant), des délais d'obtention des autorisations CNIL et des temps de préparation de ces données en amont du déversement dans l'EDS ;
 - De l'analyse des données dans L'EDS et de l'obtention des résultats attendus ;
 - Du temps nécessaire à la documentation, aux revues de littérature ;
 - Du temps pour valoriser les résultats obtenus, notamment sous forme de publications ou de communications scientifiques.
- Préciser la date de démarrage souhaitée.
- La durée d'accès aux données de l'EDS doit être précisée ; il s'agit de la durée nécessaire pour réaliser l'étude. Si la durée d'accès aux données est supérieure à celle nécessaire pour réaliser l'étude, préciser la date souhaitée de fin d'accès et justifier votre demande.

6. FAISABILITÉ DU PROJET [1/2 PAGE MAXIMUM]

- Préciser le(s) entité(s) qui finance(nt) le projet et le cas échéant, les numéros et libellés des dotations/subventions reçues.
- Justifier la faisabilité du projet. Montrer que l'équipe dispose de l'expertise, des moyens humains, des moyens matériels et des ressources pour mener à bien le projet selon le calendrier établi ci-dessus. Pour étayer le critère de faisabilité, nous vous conseillons de reprendre la liste des membres de l'équipe projet et pour chacun(e) :
 - Décrire brièvement son apport au projet ;
 - Décrire son expérience et/ou expertise en la matière (précédent projet, publications phares, formations suivies) ;
 - Décrire son implication en termes de temps (% ETP).

7. RÉFÉRENCES

8. ANNEXES

8.1. Annexe 1 : XXX

8.2. Annexe 2 : XXX