

Note de cadrage

Appel à projets interrégional de Recherche

EMERGENCE 2025-2026 du GIRCI Est

RAISE – Réutilisation et Analyse Interrégionale des données de Santé des Entrepôts de l'Est

I- Présentation de l'appel à projets

La présente instruction lance l'appel à projets au sein du Groupement Interrégional de la Recherche Clinique et Innovation de l'Est dédié à l'exploitation multicentrique des gisements de données de santé produites au sein des établissements de l'interrégion Est.

Cet appel vise à soutenir une dynamique interrégionale et s'inscrit dans un contexte marqué par l'essor de la science des données de santé et par une politique nationale encourageant le partage des données et le développement de l'intelligence artificielle.

L'appel à projets concerne les recherches faisant appel au réseau interrégional des Entrepôts de Données de Santé (EDS). Les projets devront obligatoirement impliquer au moins 2 EDS de l'interrégion et autant d'établissements du GIRCI EST que souhaité. Ils devront s'appuyer sur les expertises et les services proposés par les EDS et/ou le réseau PAISaGE.

1.1 - Objectifs et Domaines concernés

Le présent appel à projets financera des projets ayant pour objectif d'utiliser les données des EDS de l'inter-région Est.

Les projets de recherche sélectionnés pourront porter sur les domaines où la réutilisation des données de santé en vie réelle est décisive pour des retombées à l'échelle individuelle ou collective, à court ou moyen terme.

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

- Développer de nouveaux produits de santé, technologies innovantes, ou contribuer au choix ou au suivi de l'efficacité et de la sécurité de ces derniers, d'aide au diagnostic, d'aide à la prise en charge
- Evaluer l'efficacité clinique de technologies innovantes en santé ;
- Mener des études médico-économiques ;
- Evaluer le parcours et la qualité et sécurité des soins ;

L'appel à projet et les projets ne visent pas exclusivement le financement de la constitution ou de l'enrichissement des EDS.

Les projets ne concernent pas l'évaluation ou l'amélioration de la performance d'outils logiciels soit de constitution des EDS soit d'exploitation des données.

II- Eligibilité des projets

Le dossier de lettre d'intention et le dossier complet doivent comprendre les documents requis et respecter les modalités de soumission.

2.1- Gestion et portage du projet

Chaque projet doit identifier les intervenants suivants selon les critères définis ci-dessous :

- Porteur du projet
- Coordinateur d'EDS
- Méthodologiste
- Etablissement gestionnaire
- Responsable de Traitement

Une attestation d'engagement et de dépôt sera signé par tous ces intervenants et jointe aux pièces de soumission d'une lettre d'intention.

Le cas échéant, pour les données issues de sources complémentaires autres que les EDS ou les établissements responsables du traitement, la signature du responsable de ces données devra être attestée également. Une exception est faite pour les bases de données du SNDS.

- **Porteur du projet**

Pour chaque projet soumis, un porteur, coordonnateur scientifique doit être clairement identifié et :

- doit appartenir à une structure de santé du territoire Est. Il peut s'agir de tout professionnel exerçant dans une structure de santé, qu'il soit professionnel de santé ou non
- doit être en capacité de s'investir dans la mise en place et dans le suivi du projet
- est garant de la bonne conduite de l'étude, de l'organisation du travail, et de la production des documents requis (rapports annuels et bilans de fin d'étude) auprès des instances du GIRCI EST
- est garant de l'avancement et de la communication des résultats.

- **Coordinateur d'EDS**

Le projet doit présenter l'accord de tous les coordinateurs d'EDS impliqués de l'interrégion EST pour garantir la faisabilité du projet.

Garant de la conformité, qualité et sécurité et protection des données, le(s) coordinateur(s) d'EDS pourra superviser l'accès des chercheurs aux données et accompagner le porteur, dans le respect des autorisations et des consentements.

- **Etablissement gestionnaire**

Pour tout projet retenu et financé, un établissement de santé de référence perçoit les fonds pour le projet. La répartition des fonds entre les structures impliquées dans le projet sera ensuite assurée par l'établissement de santé gestionnaire des fonds et promoteur. Cet établissement de référence peut être celui du porteur ou un autre établissement de l'interrégion membres du GIRCI Est, en capacité d'assurer la promotion du projet.

- **Responsable de Traitement**

En matière de recherche sur données, l'établissement responsable de traitement doit être l'établissement de santé de référence gestionnaire ou un autre établissement de l'interrégion membres du GIRCI EST.

2.2- Le projet

Le projet porte sur l'utilisation des données en santé et implique au moins deux EDS de l'interrégion EST et/ou le réseau PAISaGE.

Tous les domaines et toutes les dimensions de la recherche en santé sont concernés.

Les Pré-requis du projet :

- porte sur l'utilisation des données en santé
- implique au moins deux entrepôts de données des établissements de l'interrégion Est et s'appuie sur les données collectées des entrepôts de données de santé d'au moins 2 sites de l'interrégion Est
- s'appuie sur les expertises et services proposés par les EDS et/ou le réseau PAISaGE
- durée prévisionnelle de **24 mois*** maximum à compter du kick-off meeting jusqu'à la première soumission sur une revue de rang A, B ou C
- kick-off meeting obligatoirement dans les 6 mois de la notification de la sélection à l'appel à projet,
- montant maximum des projets éligibles de **60000 €**
- cofinancements autorisés à hauteur de **30000 €**.

Points de vigilance :

La participation d'autres établissements en dehors de l'Est n'est pas exclue **mais leur financement n'est pas éligible** ;

La collecte des données multicentriques des EDS ne doit pas avoir débutée au moment du dépôt du projet complet ;

Le projet peut prévoir d'intégrer d'autres jeux et sources de données complémentaires déjà constitués et qualifiés telles que les bases de données de projets de recherche, de nouvelles sources hospitalières, de cohortes ou encore du SNDS par exemple, pourront être utilisées en complément.

Finalités :

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 modèle de prédiction, ou pronostique,
- Evaluer des recherches sur les pratiques,
- Evaluer l'organisation des soins.

L'appel à projet et les projets ne visent pas le financement de la constitution ou de l'enrichissement des EDS.

Les projets ne concernent pas l'évaluation ou l'amélioration de la performance d'outils logiciels de constitution des EDS ou d'exploitation des données.

2.3 -Durée et échéances

Le projet a une durée prévisionnelle de **24 mois** maximum à compter du kick-off meeting qui interviendra obligatoirement dans les 6 mois de la notification de la sélection à l'appel à projet, jusqu'à la soumission de l'article princeps.

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, portant à 36 mois la durée prévisionnelle.

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 24 mois après le kick-off meeting, 36 mois pour les projets mobilisant les données du SNDS ;

2.4- Le financement

Le financement par le GIRCI est de 60 000€ maximum. Un cofinancement complémentaire est possible à hauteur de 30 000€ maximum du montant total du projet

La preuve du co-financement doit être apportée au dépôt du 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 demandes de financements suivants **ne sont pas éligibles à cet AAP**, cependant elles peuvent être l'objet des co-financements :

- Le financement des outils complémentaires à développer sur l'EDS ;
- L'acquisition de matériel(s) ou équipement(s) destiné(s) à la réalisation du projet ;
- Les dépenses donnant lieu à un amortissement ;
- Des frais liés à l'organisation d'une manifestation ou d'une formation ;
- La participation de partenaires hors interrégion Est, ou étrangers dans le projet est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement ;
- Les dépenses donnant lieu à un reversement à des prestataires industriels **si les établissements de santé partenaires du projet disposent en leur sein des compétences et moyens nécessaires** ;
- Les dépenses donnant lieu à un reversement de crédits aux laboratoires d'organismes de recherche ;

III - Calendrier

Le dépôt d'une lettre d'intention est obligatoire avant tout dépôt de dossier complet.

Les éléments de candidature intégrant modèle de protocole et lettre d'intention sont à consulter sur www.girci-est.fr ou auprès des établissements promoteurs.

Certains établissements gestionnaires ou promoteurs peuvent imposer des dates de retour antérieures à celles indiquées par le GIRCI EST.

Le porteur doit prendre contact avec sa structure de soins référente, structures de recherche supports avant toute soumission pour prendre connaissance du cadrage et documents de candidatures.

Dates limites de dépôt à la coordination du GIRCI Est :

Lettre d'intention	2 février 2026 - 14 heures
Dossier complet	19 mars 2026 - 14 heures

Calendrier RAISE 2025-2026



IV- Modalité de soumission des projets

Les candidatures sont soumises à deux étapes de soumission : lettre d'intention puis projet complet.

L'éligibilité des lettres d'intention sera évaluée dès réception par un comité restreint ad hoc, avant dépôt d'un projet complet.

Tout dossier incomplet, non correctement renseigné, ne répondant pas aux critères d'éligibilité administrative ou adressé hors délai à la coordination du GIRCI Est sera déclaré irrecevable. Il ne sera pas examiné par la Commission Scientifique Interrégionale.

Le porteur fait connaître son intention de déposer un projet dans les meilleurs délais à la Structure de soutien à la Recherche (DRCI, PARC, URC, CIC, etc.) de référence.

Seuls les établissements gestionnaires ou promoteurs transmettront de façon groupée les dossiers complets des candidats à la coordination du GIRCI Est selon les échéances du chapitre III.

La soumission au GIRCI Est peut être réalisée sur aap@girci-est.fr ou par un téléversement sur un lien sécurisé adressé au gestionnaire/ promoteur par le GIRCI Est.

4.1 - Soumission des lettres d'intention

Étape 1 de présélection : les candidats soumettent un dossier de candidature composé des pièces suivantes :

- Lettre d'intention, modèle abrégé GIRCI Est
- CV du porteur, coordonnateur scientifique
- Attestation d'engagement de projet

La structure de soutien à la Recherche complètera par l'envoi de la liste des LI déposées.

Tous les documents nécessaires à la soumission d'une lettre d'intention peuvent être obtenus sur demande par voie électronique à aap@girci-est.fr ou bien directement sur le site du GIRCI EST sur la page dédiée du site www.girci-est.fr

4.2 Soumission des dossiers complets

Seule les lettres d'intention jugées éligibles peuvent conduire au dépôt d'un projet complet, étape 2 pour sélection finale.

La recevabilité administrative des dossiers complets sera évaluée dès réception par un comité ad hoc.

Chaque dossier complet est composé comme suit :

- Protocole, selon le modèle de protocole CESREES mettant en avant sa finalité et son originalité
- La fiche budget complétée
- Planning du projet
- CV du méthodologiste
- L'engagement des co-financeurs si applicable
- 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national/international, référencés dans la LI
- Check list des pièces du dossier complétée

La structure de soutien à la Recherche complètera par l'envoi de la liste des projet(s) déposé(s).

A chaque étape, chaque document est adressé sous la nomenclature suivante :
numero.projet _Nom coordonnateur_ type fichier abrégé _ RAISE 2025- GIRCI Est

Ex : B01_MARTIN _ protocole _RAISE 2025-GIRCI Est

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

Dans le cadre de ses missions, le GCS GGEST 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 le Groupement, 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 le Groupement les utilisera selon les modalités ici décrites.

Le GCS GGEST 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@gcsgrandest.fr.

V- Sélection des projets

5.1 - Modalité de sélection des projets

Seront privilégiés des projets stratégiques pour le développement interrégional de la recherche sur données de santé existantes.

Les projets soutenus seront susceptibles de favoriser ultérieurement un dépôt de projets à un appel à projets national (DATAe, PREPS, MESSIDORE, etc.) ou international.

Le choix des projets financés est confié à la **Commission Scientifique Interrégionale de Recherche Clinique (CSIRC)** du GIRCI Est.

L'évaluation et la sélection des projets se fera en trois étapes :

- Une **phase de présélection** (obligatoire avant dépôt du dossier complet) évaluée par un comité restreint ad-hoc
- Une **phase d'expertise** des dossiers complets par 2 experts hors interrégion
- Une **phase de sélection** des projets complets par un jury ad'hoc de la Commission Interrégionale de recherche clinique (CSIRC) du GIRCI EST qui s'appuiera si nécessaire sur l'expertise du réseau PAISaGE. Les rapporteurs interrégionaux des dossiers, seront choisis en fonction de leur expertise médicale et technique.

La liste des projets retenus au financement sera communiquée aux établissements candidats, destinataires également des expertises externes et synthèse des rapports du jury.

5.2 – Critères d'évaluation et d'expertise

Les dossiers seront évalués 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 validation de la faisabilité technique du projet au regard du calendrier proposé ;
- 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 : pertinence des procédures concernant l'information et la collecte des données ; Identification du responsable de traitement, nature de l'étude.
- Moyens demandés : adéquation de la demande financière au projet scientifique ; pertinence des frais de fonctionnement demandés ;
- 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 ?

VI- Dispositions générales pour le financement

Les crédits seront versés directement à l'établissement gestionnaire du projet, après obtention de l'avis favorable du dossier par le Comité Scientifique et Ethique du réseau PAISaGE.

Le financement des projets retenus interviendra en 2 phases sur justificatif de dépenses pour une durée prévisionnelle de **24 mois** maximum :

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, portant à 36 mois la durée prévisionnelle.

- A la réalisation de la réunion de lancement/mise en place (Kick Off meeting) qui interviendra obligatoirement **dans les 6 mois** de la notification de la sélection à l'appel à projet : **60%**
- A la soumission de la publication princeps à une revue de rang A, B ou C au plus tard 24 mois après le kick-off meeting, 36 mois pour les projets mobilisant les données du SNDS : **40%**

Les financements non engagés seront conservés 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- Modalités de suivi

Le suivi de la mise en œuvre et de l'avancement des projets financés est réalisé par la coordination du GIRCI Est auprès des promoteurs ou structures gestionnaires des projets et les porteurs.

Le versement des subventions en 2 tranches est conditionné à l'avancement de la réalisation des projets, au respect des délais et règles de réalisation précisées en point VI.

Si ces modalités de financement ne sont pas respectées, l'annulation du financement peut être décidée après une évaluation scientifique et financière.

Pour demeurer éligibles au financement, les établissements promoteurs des projets retenus doivent inscrire les projets sur Clinicaltrials.gov ou des registres équivalents à : <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>.

Pour information, plusieurs registres publics répondent aux standards internationaux (ICMJE/OMS) :

- pour les autres essais (non médicamenteux), le DRKS (*German Clinical Trials Register*), l'ANZCTR (*Australian New Zealand Clinical Trials Registry*) ou, le cas échéant, l'ISRCTN (*International Standard Randomised Controlled Trial Number Register*, payant), tous reconnus pour leur conformité aux standards internationaux et acceptés par les principales revues scientifiques (The Lancet, BMJ, NEJM, JAMA, etc.).

Chaque projet financé fera également l'objet d'une évaluation annuelle par le GIRCI EST auprès des établissements promoteurs, au travers de l'enquête PIRAMIG.

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 RAISE - 2025 GIRCI EST » et mentionnera, en rang utile, l'apport de chaque contributeur.

VIII- Contacts

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

Coordination GIRCI EST :

E-mail : AAP@girci-est.fr