



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Règlement intérieur du processus de sélection de l'appel à projets Data Challenges en santé



Règlement intérieur du processus de sélection de l'appel à projets - Les Data Challenges en santé

Ce règlement intérieur encadre l'organisation des étapes d'évaluation des projets déposés à l'Appel à projets "Data Challenges en santé". Il est destiné aux candidats à l'appel à projets, aux entités responsables de l'évaluation et de la sélection des projets et aux personnes y participant.

1. Cadre et objectifs de l'appel à projets (AAP)

L'AAP co-organisé par le Health Data Hub (HDH), le Grand Défi du Conseil de l'Innovation «Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle» et Bpifrance, a vocation à soutenir les porteurs de projet souhaitant organiser des compétitions en science des données autour de problématiques médicales.

Cet appel à projets vise à soutenir 10 projets au maximum (typologie de projets détaillée dans le cahier des charges de l'AAP).

2. Dispositif général de sélection

La sélection des projets s'effectue suivant les sept (7) étapes listées ci-dessous:

- **Clôture des candidatures** : la période de candidature sera clôturée le 2 novembre 2022 à 12 heures (heure de Paris).

- **Complétude : du 2 au 4 novembre 2022**

Bpifrance est chargé de l'évaluation de la complétude des dossiers d'après les éléments indiqués dans le cahier des charges de l'AAP.

- **Éligibilité : du 7 au 9 novembre 2022**

Le HDH est chargé de l'évaluation de l'éligibilité des dossiers selon les critères définis dans le cahier des charges de l'AAP.

- **Présélection : du 16 novembre au 6 décembre 2022**

Les rapporteurs en charge de l'évaluation en prévision de la pré-sélection pourront provenir des administrations et organismes suivants : Health Data Hub, Délégation ministérielle au numérique en santé, Direction Générale des Entreprises, Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, Secrétariat Général Pour l'Investissement, Bpifrance, experts externes.

Chaque dossier éligible sera évalué par au moins 2 rapporteurs différents, afin d'attribuer une note globale et d'émettre un avis sur le passage en consolidation et en audition.

Chaque rapporteur remplit la grille de présélection figurant à l'annexe 2 du présent règlement dont découle un note globale et formule son avis pour un passage en audition. Il peut préciser les points méritant d'être consolidés dans la période prévue à cet effet.

Le comité de pré-sélection, composé de membres de chacun des organismes et administrations impliqués dans l'évaluation, clôture cette phase en sélectionnant 20 projets maximum suite à délibération du comité.

- Consolidation des dossiers - Appui juridique et technique : du 12 décembre 2022 au 31 janvier 2023

Les projets pré-sélectionnés auront l'opportunité, pour les candidats qui le souhaitent¹, de bénéficier de consultations juridiques et techniques réalisées par des prestataires externes². Ces consultations facultatives ont pour objectif de compléter les cadrages réglementaire et scientifique (en particulier la formulation de la question posée en problème de classification supervisée) des projets afin d'en garantir la faisabilité.

La consultation juridique permettra d'évaluer la faisabilité réglementaire des projets présélectionnés notamment via les actions suivantes :

- Échanges avec l'équipe candidate pour comprendre le périmètre de leur projet,
- Identification du cadre réglementaire dans lequel s'inscrit le projet et identification des démarches administratives à réaliser pour garantir sa réalisation en conformité avec le RGPD et la LIL,
- Revue des éléments de description de la démarche poursuivie en la matière dans le dossier de candidature (démarches, stratégie d'information des personnes, mesures de sécurité, circulation des données, etc.),
- Conseils relatifs à la stratégie à suivre pour garantir l'anonymat des données mobilisées dans le cadre du data challenge.

La consultation technique permettra d'évaluer la faisabilité des projets présélectionnés d'un point de vue scientifique. Il s'agira notamment de s'assurer que la question posée peut être traduite sous la forme d'un problème de machine learning, en particulier de classification supervisée, et que les données mobilisées sont suffisantes pour que les modèles soumis puissent théoriquement performer et être comparés les uns aux autres. Les prestataires pourront à cet effet mener les actions suivantes, entre autres :

- Échanges avec l'équipe candidate pour comprendre le périmètre de leur projet,
- Analyse de la question médicale formulée afin de déterminer si elle peut être adressée par une approche de classification supervisée dans le cadre d'un Data Challenge,
- Étude des caractéristiques des données qu'il envisage de collecter et éventuellement d'un échantillon de données fourni par le candidat (si disponible et parfaitement anonyme),
- Relecture des aspects scientifiques & techniques du dossier de candidature relatifs à ce cadrage scientifique du Data Challenge (méthodologie IA, métrique d'évaluation, labélisation des données, constitution des jeux de données représentatifs...),

A l'issue de ces consultations, les prestataires rédigent un avis sur la faisabilité du projet sous la forme d'un rapport écrit (un rapport par consultation) à destination des candidats et du Health Data Hub.

Les candidats seront chargés de traduire les éléments transmis dans cet avis dans leur dossier de candidature. Les prestataires ne sont pas chargés de co-écrire les dossiers de candidature. Les candidats ne sont pas obligés de respecter les recommandations produites par les prestataires.

Ces consultations sont proposées à titre gracieux pour appuyer les candidats dans l'affinement de leur projet mais les prestataires ne peuvent être - à aucun moment - considérés comme partenaires du projet ou responsables du contenu de la candidature.

¹ Afin d'assurer le respect du principe d'égalité entre les candidats, les porteurs de projets pré-sélectionnés renonçant à ce droit seront tenus de signer un document attestant de ce refus.

² Ces prestations, étant à la charge du Health Data Hub, font l'objet d'un achat passant par la publication d'un marché public. Elles seront mises à disposition des candidats sous réserve d'un marché fructueux.

Les candidats présélectionnés désirant bénéficier de ces consultations pourront y prétendre dès l'annonce de leur présélection et jusqu'à trois semaines avant la phase d'audition.

Les candidats devront respecter les contraintes inhérentes à ces consultations. Un temps égal est provisionné pour chaque projet présélectionné - même si elles ne commencent pas toutes exactement au même moment -, si le porteur de projet souhaite prolonger la consultation au-delà de ce temps, cela ne sera pas possible. Une fois l'avis rendu par le prestataire, le candidat ne pourra plus interagir avec celui-ci.

Par ailleurs, les projets présélectionnés pourront également bénéficier d'un appui de la part de Bpifrance pour consolider les aspects financiers de leur projet.

- Sélection : auditions des projets les 7 et 8 février 2023

Les membres du jury auditionnent les projets retenus suite à la présélection et proposent une liste classée des projets auditionnés en vue d'une décision finale sur la sélection de 10 projets maximum par le Comité du Grand Défi IA & Santé et le Health Data Hub.

- Instruction BPI : février 2023

Les projets sélectionnés seront instruits pour financement par Bpifrance.

3. Procédure générale de gestion des conflits d'intérêt

Notion de conflits d'intérêt :

La notion de lien d'intérêt recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée.

Il y a conflit d'intérêt lorsqu'un membre participe à une décision qui pourrait avantager un projet dans lequel lui-même et/ou ses proches collaborateurs sont impliqués. Il y a également conflit d'intérêt potentiel si une demande émane d'une autre équipe du même laboratoire ou entreprise, même si le projet proposé ne fait état d'aucune collaboration avec sa propre équipe.

Dans ces deux cas de figure, la(es) personne(s) concerné(es) ne peu(ven)t participer à l'évaluation du projet.

En acceptant leur rôle, les rapporteurs et membres du jury s'engagent à **déclarer tout conflit d'intérêt qu'ils pourraient avoir avec les projets à évaluer.**

Le processus d'identification des conflits d'intérêt se base sur une auto-déclaration, par chacun des membres, des conflits qu'ils identifieraient avec les projets ayant répondu à l'AAP.

Ces déclarations seront prises en compte par Bpifrance avant de donner l'accès aux dossiers en ligne aux rapporteurs et membres du jury. La gestion des conflits d'intérêt à chaque étape de l'évaluation est assurée selon les procédures de Bpifrance.

4. Présentation détaillée de chaque étape d'évaluation

a) *Éligibilité par le Health Data Hub et Bpifrance*

- Fonctionnement de l'évaluation des dossiers

Cette étape repose sur les critères d'éligibilité définis dans le cahier des charges de l'appel à projets. Chaque projet se verra attribuer une grille d'évaluation de l'éligibilité à compléter par le HDH et Bpifrance. Seront retenus pour la phase de présélection, les projets remplissant l'ensemble de ces critères.

b) *La présélection par les rapporteurs*

- Répartition des dossiers

A l'issue de la phase d'éligibilité le 15 novembre, le HDH en collaboration avec Bpifrance se charge de la répartition des dossiers sur l'ensemble des rapporteurs en prenant en compte les déclarations de conflits d'intérêt des rapporteurs.

- Fonctionnement de l'évaluation des dossiers

Chaque rapporteur remplit un tableau de bord individuel, comprenant un onglet par projet qu'il évalue, afin d'y inscrire ses évaluations.

L'ensemble des projets sera évalué selon une grille commune, comprenant un nombre de notes à attribuer correspondant aux critères du cahier des charges. Le processus d'évaluation ainsi que le mode de remplissage de la grille seront explicités au cours d'une réunion préalable à laquelle tous les rapporteurs sont conviés, dans l'objectif d'harmoniser l'appréciation des projets.

La date limite d'envoi du tableau de bord individuel rempli par chaque rapporteur est fixée au 2 décembre à 12h.

- Sélection des dossiers pour le comité de pré-sélection

Le HDH et le Grand défi sont en charge de la consolidation des évaluations des rapporteurs pour sélectionner les dossiers présentés en comité de présélection dans la limite de 40 dossiers. Le comité de présélection pourra considérer des dossiers supplémentaires sur proposition d'un de ses représentants.

c) *Comité de présélection (6 décembre)*

- Accès aux dossiers

Suite à la sélection des projets présentés en comité, Bpifrance donne accès individuellement à chaque membre du comité de pré-sélection aux dossiers des projets pour lesquels aucun conflit d'intérêt n'a été déclaré.

- Organisation de la séance

En début de séance, les règles de fonctionnement du comité sont rappelées.

Chaque dossier sera annoncé en rappelant les informations clés du projet (axe, organismes impliqués, descriptif, notes attribuées par les rapporteurs et commentaires principaux).

Les membres en conflit avec le projet présenté ne s'expriment pas pendant le débat concernant le projet. La mention du conflit et de sa prise en compte est retracée sur le PV de séance.

Les membres du comité débattront sur les dossiers un par un, avec l'appui des grilles d'évaluation des rapporteurs ayant évalué le dossier. Une appréciation sera donnée après chaque dossier, parmi 2 résultats possibles :

- retenu pour la consolidation et l'audition
- dossier non retenu pour la consolidation et l'audition

Dans le cas où plus de 20 dossiers seraient retenus pour audition, ces derniers seront réévalués en fin de séance pour être classés par ordre de mérite jusqu'à retenir 20 dossiers au maximum pour être auditionnés.

Le PV de séance sera dressé entre le 6 et le 9 décembre 2022.

d) Consolidation des dossiers

- Procédure de renonciation au droit à bénéficier des consultations juridiques et techniques (le cas échéant) :

Dans un souci de respect de l'égalité de traitement entre les candidats, les porteurs de projets présélectionnés ne désirant pas consolider leur dossier devront transmettre au HDH le document présenté en annexe attestant qu'ils ont bien pris connaissance du droit auquel ils renoncent.

La remise de ce document signé par les porteurs ne souhaitant pas bénéficier des consultations est une condition nécessaire pour pouvoir prétendre au passage devant le jury d'audition.

e) Auditions du jury (7 et 8 février 2023)

- Organisation des auditions

Chaque dossier sera annoncé avec ses informations clés.

Les membres du jury en conflit avec le projet présenté sortent pendant le débat concernant le projet. La mention du conflit et de la sortie est retracée sur le PV de séance.

Les projets auditionnés présenteront leur projet en 15min selon un jeu de slides dont le modèle leur sera envoyé au moment de la convocation ; 25 min d'échanges suivront.

Suite à l'échange avec le candidat, le jury disposera de 10 min pour débriefer l'audition et noter le projet.

Si la discussion mène à un consensus sur la note à attribuer au candidat, la note est tracée sur le compte-rendu de séance.

Sinon, une synthèse des projets pour lesquels la décision n'est pas rendue sera organisée en milieu de journée pour finaliser leur notation.

Un temps de synthèse général sera organisé en fin de journée.

- PV du jury

A l'issue des auditions, le jury dresse un procès-verbal (PV), signé par le président et au moins un membre du jury, en indiquant les conflits d'intérêt gérés pendant la séance. Ce PV classe les projets par ordre de mérite et formule une proposition du nombre de projets à retenir.

- Instruction de l'aide financière

La BPI procède à l'instruction de l'éligibilité de l'assiette de l'aide demandée et propose un montant d'aide pour chaque projet sélectionné.

5. Décision d'accompagnement

Sur la base du PV du jury et de l'analyse effectuée par BPI sur l'éligibilité de l'assiette de demande d'aide et le montant à attribuer, la direction du Health Data Hub arrête avec le Directeur du Grand Défi la liste des projets proposés à l'accompagnement. Cette liste est soumise au CoTech du Grand Défi pour décision d'engagement financier. Le procès-verbal du CoTech du Grand Défi arrête la liste finale des projets lauréats.

6. Communication auprès des candidats

Les candidats sont informés du statut de leur dossier suite à la phase de présélection :

- L'ensemble des candidats non retenus sont informés par BPI avec la possibilité de demander une information spécifique individuelle sur le motif de refus.
- Les 20 projets (au maximum) présélectionnés sont convoqués par le HDH suite à la tenue du comité de présélection, afin d'organiser leur consolidation éventuelle et leur audition.

Suite au CoTech du Grand Défi, une communication est établie sur les projets lauréats et projets non retenus entre fin février et début mars 2023.

7. Données à caractère personnel

Lors de l'étape d'inscription à l'appel à projets, chaque porteur de projet accepte de communiquer à Bpifrance, les données relatives à sa candidature. Les données personnelles sont collectées et traitées par Bpifrance aux fins de gestion et l'organisation du processus de sélection dans le cadre de l'appel à projets. Chaque porteur de projet pourra exercer ses droits (droit d'accès, de modification, de rectification, de suppression et d'opposition) relatif à ses données personnelles, en se référant aux stipulations prévues par Bpifrance ou en s'adressant au Délégué à la protection des données de Bpifrance.

8. Droits de propriété intellectuelle

Toutes les dénominations, marques ou autres signes distinctifs cités dans les communiqués ou sur les pages des sites internet des organisateurs demeurent la propriété exclusive des organisateurs. La reproduction et la représentation de tout ou partie des éléments et contenus concernant les Data Challenge en santé sont autorisées à la condition de citer le nom des organisateurs de l'APP des Data challenges en santé.

9. Engagements et garanties des organisateurs et partenaires des Data Challenges en santé

La responsabilité du Health Data Hub ne saurait être encourue, si, pour un cas de force majeure ou indépendant de sa volonté, le processus de sélection des Data challenge en santé, était modifié, écourté, allongé, reporté ou annulé. Le Health Data Hub se réserve dans tous les cas la possibilité de prolonger les périodes et de reporter toute date annoncée.

La participation des candidats à l'appel à projet Data Challenge en santé se fait sous leur entière responsabilité. Les prestataires participants pour la fourniture de consultations juridique ou technique interviennent sous leur entière responsabilité. La responsabilité du Health Data Hub ne saurait être engagée quant à l'ensemble des consultations réalisées par les prestataires.

10. Consultation du règlement - Modifications

Le présent règlement sera disponible sur les sites internet du Health Data Hub et de Bpifrance. Les organisateurs se réservent le droit de modifier le présent règlement à tout moment sous la forme d'un avenant publié sur leurs sites internet en ligne. Tout candidat refusant la ou les modifications intervenues sur le présent règlement ne pourra pas participer au processus de sélection de l'appel à projets pour les Data Challenges en santé.

11. Validité du règlement

Si une ou plusieurs stipulations du présent règlement devaient être annulées ou déclarées sans effet, il n'en résulterait pas pour autant la nullité de l'ensemble du règlement ou de ses autres dispositions et cela n'affecterait pas l'exécution des engagements souscrits par les parties au titre des présentes.

12. Loi applicable et clause attributive de juridiction

Le présent règlement est soumis exclusivement à la loi française. Tout litige né à l'occasion des Data Challenges en santé entre les organisateurs et un candidat et qui ne pourrait être réglé à l'amiable, sera soumis aux juridictions compétentes.

Annexe 1 : Formulaire de renonciation au droit des candidats présélectionnés à bénéficier des consultations de consolidation du dossier de candidature

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire uniquement si vous souhaitez renoncer à votre droit à bénéficier des consultations d'appui juridique et technique décrites dans la partie "2-Dispositif général de sélection" du règlement intérieur de l'appel à projets "Data Challenge en santé". Vous recevrez un accusé de bonne réception de votre renonciation.

Intitulé du projet présélectionné :

Je/nous soussigné(s) :

Prénom(s)/nom(s) du/des porteur(s) de projet :

Adresse postale :

e-mail :

Vous notifie/notifions par la présente ma/notre renonciation à mon/notre droit à bénéficier des consultations de consolidation du dossier de candidature relatif au projet présélectionné référencé ci-dessus.

Date :

Signature :

Annexe 2 - Grille de présélection des projets

AAP Data Challenges en Santé Présélection des dossiers - Grille d'évaluation

Enregistrer le document au format : *Nom du projet_Nom de l'expert*

Nom du projet (acronyme) Porteur du projet (chef de file)		Nom de l'expert		
Axe	Critères principaux	Note (1 à 3)	Pondération	Commentaires
CRITERES SCIENTIFIQUES	Intérêt de la question clinique et caractère innovant	3	6	
CRITERES SCIENTIFIQUES	Pertinence de l'approche prédictive pour répondre à la problématique médicale	3	6	
CRITERES BUDGETAIRES	Plan de financement	3	6	
CRITERES METHODOLOGIQUES ET REQUEMENTAIRES	faisabilité de la collecte des données et de leur anonymisation	3	5	
CRITERES METHODOLOGIQUES ET REQUEMENTAIRES	Protocole de collecte et de traitement des données	3	6	
CRITERES TECHNIQUES	Design de la compétition	3	4	
CRITERES D'OUVERTURE	Partage des données et diffusion des connaissances	3	4	
CRITERES ORGANISATIONNELS	Implication de l'équipe et faisabilité du projet	3	5	
Note de l'expert à titre indicatif (sur 10)		10,00 / 10		

Synthèse de l'avis de l'expert	
Points forts du projet :	Points faibles du projet :
<p>Avis qualitatif :</p> <p>Avis pour passage en consolidation et audition : (menu déroulant)</p> <p>Si favorable, préciser les points à consolider et les axes d'amélioration</p> <p>Si défavorable, préciser les motifs motivant la non présélection du projet</p>	

Fait à :

Le :

Signature :