

Dossier de demande d'accès au Collecteur Analyseur de Données (CAD) en vue de la réutilisation de données produites dans le cadre du PFMG2025 pour des projets de recherche

Titre du projet de recherche :

Coordonnateur du projet de recherche :

Structure de rattachement du coordonnateur :

Résumé du projet de recherche (Max. 2000 caractères espaces compris) :

1. Présentation du projet de recherche [3 PAGES MAXIMUM]

1.1. Contexte et justification du projet de recherche

1.2. Objectifs du projet de recherche

1.3. Objectifs de la partie du projet de recherche sollicitant la réutilisation d'un set de données du PFMG2025

2. Présentation des équipes

2.1. Présentation des équipes associées au projet de recherche [10 LIGNES MAXIMUM PAR EQUIPE]

2.2. Expertises pour l'analyse des données [1 PAGE MAXIMUM]

- *profils des personnes de l'équipe en charge de l'analyse des données*
- *expérience préalable de ces personnes dans l'analyse de données*
- *nb d'ETP*

3. Données requises pour le projet de recherche

3.1. Set de données du PFMG2025 requis pour le projet de recherche [1 PAGE MAXIMUM]

3.1.1. Description du set de données du PFMG2025 requis pour le projet de recherche

- *données recueillies dans le cadre du soin (pré-indication(s)) et/ou des projet(s) pilote(s)*
- *description de la population d'étude, caractéristiques des sujets*
- *nb de sujets*
- *format requis pour les données génomiques (vcf, BAM...)*
- *détail des données cliniques*

3.1.2. Pertinence du set de données PFMG2025 pour le projet de recherche

- valeur ajoutée du set de données PFMG2025 pour contribuer au projet de recherche
- justification du nombre de sujets nécessaires

3.2. Le cas échéant, description des sets de données hors PFMG2025 à importer au CAD [1 PAGE MAXIMUM]

- description de la population d'étude, caractéristiques des sujets
- description des bases sources des sets de données (essai clinique, cohorte, données de soin...)
- typologie des données (omiques, cliniques, ...)
- volumétrie des données
- niveau de structuration des données
- nb de sujets
- indiquer le lieu de stockage et modalités préconisées (hébergement, durée, conditions d'accès...)

3.3. Le cas échéant, description des sets de données utilisés dans le cadre du projet qui resteront en dehors du CAD (approche fédérée avec le CAD) [1 PAGE MAXIMUM]

- description de la population d'étude, caractéristiques des sujets
- description des bases sources des sets de données (essai clinique, cohorte, données de soin...)
- typologie des données (omiques, cliniques, ...)
- volumétrie des données
- niveau de structuration des données
- nb de sujets
- indiquer le lieu de stockage et modalités préconisées (hébergement, durée, conditions d'accès...)

3.4. Le cas échéant, description des besoins d'appariement du set de données PFMG2025 avec des sets de données hors PFMG 2025 [1 PAGE MAXIMUM]

3.5. Le cas échéant, description des besoins de ré-identification des sujets [1 PAGE MAXIMUM]

4. Analyse des données au CAD

4.1. Méthodes d'analyse [1 PAGE MAXIMUM]

- méthodologie proposée (sous la forme d'un schéma légendé plutôt qu'un texte?)
- analyses statistiques prévues
- justification de la puissance statistique nécessaire

4.2. Outils d'analyse utilisés pour le projet

4.2.1. Expression de besoins en outils présents au CAD

4.2.2. Outils complémentaires à importer dans la bulle sécurisée réservée au projet

4.3. Capacité de calcul du CAD nécessaire à l'analyse des données

4.4. Espace de stockage nécessaire

4.5. Durée de l'analyse (durée d'ouverture de la bulle sécurisée réservée au projet)

4.6. Le cas échéant, sollicitation de l'accompagnement du CAD pour l'analyse des données

- présentation et définition des besoins

5. Description des données qui sortiront de la bulle sécurisée après la conduite de l'analyse au CAD (résultats de l'analyse) [1 PAGE MAXIMUM]

- *niveau de sensibilité des données constituées par les résultats de l'analyse au CAD*
- *modalités d'hébergement des données constituées par les résultats de l'analyse au CAD*

6. Conformité au RGPD [1 PAGE MAXIMUM]

6.1. Démarches réglementaires pour le projet de recherche

6.2. Conformité réglementaire des collections de données hors PFMG2025 qui seront analysées au CAD

7. Calendrier prévisionnel [1 PAGE MAXIMUM]

7.1. Calendrier prévisionnel d'obtention des financements pour le projet de recherche

7.2. Calendrier prévisionnel d'obtention des autorisations réglementaires pour le projet de recherche

7.3. Date prévisionnelle d'accès aux données du PFMG2025

7.4. Durée envisagée d'analyse des données au sein du CAD (durée d'ouverture d'une bulle sécurisée réservée au projet)

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES