

**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)

|  |
| --- |
|  |

**Résumé du projet de recherche en langage compréhensible par tous. Celui-ci sera mis en ligne sur le site du PFMG2025 si la demande d’accès est acceptée.**

(Max. 2000 caractères espaces compris)

|  |
| --- |
|  |

1. **Présentation du projet de recherche** [3 PAGES MAXIMUM]
   1. **Contexte et justification du projet de recherche**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Objectifs du projet de recherche**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Objectifs de la partie du projet de recherche sollicitant la réutilisation d’un set de données du PFMG2025**

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

* 1. **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*

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

* + 1. **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*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **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…)*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **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…)*

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

1. **Analyse des données au CAD** 
   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*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Outils d’analyse utilisés pour le projet**
     1. **Expression de besoins en outils présents au CAD**

|  |
| --- |
|  |

* + 1. **Outils complémentaires à importer dans la bulle sécurisée réservée au projet**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Capacité de calcul du CAD nécessaire à l’analyse des données**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Espace de stockage nécessaire**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Durée de l’analyse (durée d’ouverture de la bulle sécurisée réservée au projet)**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Le cas échéant, sollicitation de l’accompagnement du CAD pour l’analyse des données**

- *présentation et définition des besoins*

|  |
| --- |
|  |

1. **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*

|  |
| --- |
|  |

1. **Conformité au RGPD** [1 PAGE MAXIMUM
   1. **Démarches réglementaires pour le projet de recherche**

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

1. **Calendrier prévisionnel** [1 PAGE MAXIMUM]
   1. **Calendrier prévisionnel d’obtention des financements pour le projet de recherche**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Calendrier prévisionnel d’obtention des autorisations réglementaires pour le projet de recherche**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Date prévisionnelle d’accès aux données du PFMG2025**

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

**BIBLIOGRAPHIE**

|  |
| --- |
|  |

**ANNEXES**