

Cahier des charges de l'appel à projets

Data challenges en santé

Stratégie d'accélération Santé numérique

Cet appel à projets se clôture le **2 novembre 2022** à 12h00 (midi heure de Paris).

Les dossiers de candidature doivent être déposés sur la plateforme de Bpifrance :

<https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>

Les dossiers peuvent être déposés à compter de la date de publication de l'appel à projets et ne sont relevés qu'à la date de clôture.

Les questions relatives à l'appel à projets peuvent être adressées au Health Data Hub : data.challenge@health-data-hub.fr

Les questions relatives au dépôt du dossier peuvent être adressées à Bpifrance : strategies-acceleration@bpifrance.fr

Table des matières

1	CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS	3
1.1	Le plan d'investissement France 2030	3
1.2	La stratégie d'accélération « Santé Numérique »	3
1.3	Les data challenges en santé	3
1.4	Les objectifs et attendus de l'appel à projet	4
2	CRITERES D'ELIGIBILITE.....	4
3	CRITERES DE SELECTION	5
4	PROCESSUS DE SÉLECTION	6
5	FINANCEMENT.....	7
5.1	Coûts éligibles et retenus	7
5.2	Intensité et modalité du financement	8
6	MISE EN ŒUVRE, ALLOCATIONS DES FONDS ET SUIVI DES PROJETS	8
6.1	Conventionnement	8
6.2	Versement du financement	9
6.3	Rapport final	9
7	CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION	9

1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

1.1 Le plan d'investissement France 2030

Depuis 2017, la politique du Gouvernement a fait du soutien aux entreprises du secteur de la santé une priorité. C'est pourquoi le plan France 2030, dans la continuité des précédents Programmes d'Investissement d'Avenir (PIA), se veut un programme d'investissement transformant.

Le plan France 2030 :

- Traduit une double ambition audacieuse : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain ;
- Est inédit par son ampleur : 34 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques ;
- Est mis en œuvre collectivement : pensé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques ;
- Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement pour le compte du Premier Ministre.

Plus d'informations sur : <https://www.gouvernement.fr/secretariat-general-pour-l-investissement-sgpi>

1.2 La stratégie d'accélération « Santé Numérique »

Dans le cadre du plan France 2030, le Gouvernement a lancé la stratégie d'accélération « Santé Numérique » visant à préparer l'avenir et faire de la France un leader en santé numérique.

Plus d'informations sur : <https://www.gouvernement.fr/sante-numerique>

Une importance particulière a été accordée à la valorisation des données de santé par l'intelligence artificielle au bénéfice de la santé des patients. Une des actions de la stratégie d'accélération vise ainsi à soutenir l'organisation de data challenges en santé.

1.3 Les data challenges en santé

Les data challenges en santé sont des compétitions en science des données, hébergées sur des plateformes spécialisées, qui visent à répondre à des problématiques médicales¹ précises relevant de la médecine personnalisée à l'aide de l'analyse de jeux de données anonymisées de haute qualité, mis à la disposition de l'ensemble des participants.

Les participants doivent répondre à la question posée, en développant des algorithmes en un temps imparti (typiquement quelques semaines à quelques mois) à partir de ces données.

Les data challenges s'adressent à des data scientists (chercheurs, étudiants, professionnels) ou à des équipes pluridisciplinaires (data scientists, cliniciens, ingénieurs) du monde entier.

A l'issue de la compétition, les performances des algorithmes développés sont évaluées et comparées. Une récompense est proposée aux participants ayant obtenu les meilleurs résultats.

Ces événements, largement médiatisés lors de congrès médicaux ou scientifiques, favorisent les interactions entre le monde de l'intelligence artificielle et le monde de la santé. Ils présentent de nombreux intérêts, à la fois pour les entités qui les organisent et pour les compétiteurs qui y participent.

Pour une société savante, l'organisation d'un data challenge est l'occasion de mobiliser de multiples expertises en science des données, d'impliquer de nombreux cliniciens dans la collecte et l'annotation de données à grande échelle, d'ouvrir un espace d'échange scientifique autour d'une problématique médicale d'intérêt, de sensibiliser ses membres et de former ses étudiants autour de projets concrets d'intelligence artificielle, de constituer et de

¹ Relevant de la médecine 5P (personnalisée, préventive, prédictive, participative, basée sur des preuves) qui est la cible de la stratégie d'accélération Santé Numérique.

valoriser une importante collection de données de qualité, d'en faciliter l'accès en la mettant en open data à l'issue de l'évènement.

1.4 Les objectifs et attendus de l'appel à projets

Cet appel à projets (ci-après « AAP ») vise à sélectionner quelques projets de data challenges en santé.

Il s'adresse aux sociétés savantes, aux établissements de santé ou aux groupements de coopération sanitaire souhaitant mettre en place de telles compétitions.

Les projets sélectionnés bénéficieront :

- d'un soutien financier d'un montant maximum de 200 000 euros ;
- d'un accompagnement opérationnel par le Health Data Hub² : conseil sur les bonnes pratiques à adopter pour le bon déroulement du challenge dans ses différentes phases (cadrage juridique, collecte et préparation des données, choix du prestataire de la plateforme, règlement du challenge ...), support opérationnel et logistique, participation aux différentes instances de gouvernance, mise à disposition de moyens de calcul et de stockage, mise en relation avec d'autres acteurs de l'écosystème, promotion du challenge, pérennisation des jeux de données.

Les projets soumis doivent porter exclusivement sur l'organisation de data challenges.

En contrepartie, chaque lauréat s'engagera :

- à réaliser le challenge dans un délai de 18 mois ;
- à faire ses meilleurs efforts pour partager de manière ouverte tout ou partie des données sur lesquelles porte le challenge, à l'issue du challenge ;
- à ne remettre de prix qu'aux compétiteurs acceptant d'ouvrir leurs algorithmes en open source.

Cet appel à projet s'inscrit dans la continuité d'actions similaires lancées en 2020 (<https://www.health-data-hub.fr/data-challenge-2020>) et 2021 (<https://www.health-data-hub.fr/nos-data-challenges-en-2022>). Les lauréats pourront ainsi bénéficier de l'expérience collective acquise.

2 CRITERES D'ELIGIBILITE

Le projet doit être conforme aux critères d'éligibilité suivants :

Dossier

- être soumis, dans les délais, sous forme électronique *via* l'extranet de Bpifrance : <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/> ;
- former un dossier de candidature complet, au format imposé ;

Projet

- présenter une assiette de dépenses maximale de 200 000 euros ;
- proposer une assiette éligible de travaux qui ne fait pas ou n'a pas fait l'objet de financements publics hors du cadre du présent appel à projets par l'État, les collectivités territoriales, l'Union européenne ou leurs agences ;
- se dérouler sur une durée ne dépassant pas 18 mois ;

Porteur(s) du projet

² Le Health Data Hub est le groupement d'intérêt public chargé de la mise en place et de l'administration de la Plateforme des données de santé <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000038886837/>

- dans le cas d'un projet mono-partenaire : être porté par une société savante³ rattachée à un Conseil National Professionnel⁴, un établissement de santé public ou privé, ou un groupement de coopération sanitaire⁵ ;
- dans le cas d'un projet collaboratif : être porté par un consortium composé d'au plus 3 partenaires, chaque partenaire étant une société savante rattachée à un Conseil National Professionnel, un établissement de santé public ou privé, ou un groupement de coopération sanitaire ;
- les partenaires financés par l'AAP doivent être des personnes morales immatriculées en France.

Les projets ne respectant pas l'un des critères d'éligibilité sont écartés du processus de sélection, sans recours possible.

3 CRITERES DE SELECTION

La sélection des projets s'appuiera sur les critères suivants :

1) Intérêt de la question clinique

- La question médicale posée doit être clairement définie, présenter un fort intérêt clinique et être originale ;
- Une bonne question dans ce type de contexte, est une question à laquelle un algorithme peut répondre sans accéder à des sources de données complémentaires (dossier patient, données contextuelles) ;
- Préciser l'état de l'art de façon objective et clairement documentée ;
- Préciser les perspectives de développement post Data Challenge sur la base du projet déposé.

2) Pertinence de l'approche prédictive pour y répondre dans le délai imparti

- La question médicale posée doit pouvoir être traitée par de l'intelligence artificielle, le score de performance des algorithmes doit être mesurable et les données d'une qualité suffisante pour que les résultats soient fiables.

3) Plan de financement

- Clarté du plan de financement proposé ;
- Réalisme du budget et du calendrier proposé.

4) Faisabilité de la collecte des données et de leur anonymisation

- Les données doivent pouvoir être collectées en nombre suffisant ;
- Les données doivent pouvoir être anonymisées au sens du RGPD.

5) Qualité du protocole de collecte et de traitement des données proposé

- Faisabilité juridique et réglementaire de la collecte et du traitement des données dans le respect du RGPD ;
- Clarté de la méthodologie : circuit des données clairement identifié, critères d'inclusion et d'exclusion, qualité des données, design adapté, taille de l'échantillon, homogénéité et représentativité des données, calendrier, protocole d'annotation des données si existant ;
- Les données doivent être suffisamment représentatives des classes que l'algorithme devra savoir prédire, ou d'autres facteurs exogènes (type de scanner utilisé par exemple). Elles devront être en nombre suffisant pour que les résultats de l'algorithme soient fiables ;
- Différenciation des sources de données utilisées pour l'entraînement de l'algorithme et pour la phase de test finale ;
- Pertinence des ressources sollicitées au regard de l'objectif de l'étude ;

³ Association d'experts d'une discipline. Les sociétés savantes favorisent les relations entre spécialistes, le développement des recherches et la diffusion de l'information scientifique par l'organisation de colloques ou de publications. (<https://www.e-cancer.fr/Dictionnaire/S/societe-savante>)

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038937721/>

⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171459/

- Justification des capacités d'inclusion du ou des centres fournisseurs de données partenaires.

6) Design de la compétition⁶

- Définition de l'approche d'intelligence artificielle demandée aux compétiteurs (classification, détection, localisation, modélisation, prédiction, reconstruction, segmentation, tracking...);
- Définition du calendrier et des différentes phases de la compétition (phase d'apprentissage, d'évaluation et de test, possibilité ou non de faire plusieurs tentatives de soumission);
- Définition et justification de la métrique d'évaluation;
- Définition de la politique d'utilisation de la base de données d'entraînement (possibilité d'utiliser d'autres bases de données pour l'entraînement ou non);
- Définition de la politique de participation pour les membres des structures partenaires de l'organisation du Data Challenge (éligibles pour recevoir la récompense ou non);
- Engagement sur la politique de remise des prix : prix remis aux seuls lauréats acceptant d'ouvrir leurs algorithmes en Open Source;
- Renonciation à l'établissement d'un quelconque accord de partenariat commercial ou de propriété intellectuelle avec les compétiteurs en amont de la compétition;
- Conflit d'intérêt : préciser les éventuels sponsors ou partenaires du projet et indiquer les entités et personnes ayant accès à la base de données test labellisée.

7) Partage des données et diffusion des connaissances

- Les données collectées et anonymisées dans le cadre du projet seront partagées en Open Data à l'issue du Data Challenge;
- Des modalités de citation des bases pourront être mises en place;
- Définition de la licence sous laquelle seront partagées les données;
- Les lauréats de la compétition devront partager leur algorithme en Open Source pour obtenir le prix de récompense.

8) Forte implication de l'équipe projet et faisabilité du projet

- Une forte implication de la part de l'équipe projet est requise sur toute la durée de l'organisation du Data Challenge;
- Plusieurs personnes de l'organisation devront s'impliquer dans le Conseil Scientifique et dans le Comité d'Organisation;
- Les grands jalons proposés pour le projet doivent le rendre réalisable en moins de dix-huit mois.

Par ailleurs, les projets causant un préjudice important du point de vue de l'environnement seront exclus (application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie.

4 PROCESSUS DE SÉLECTION

Cet appel à projets est opéré par Bpifrance, en partenariat avec le Health Data Hub.

A la suite de la clôture de l'appel à projets, un premier filtre des projets est effectué sur la base des critères d'éligibilité définis précédemment.

Le comité de présélection⁷ assure ensuite la présélection des projets sur la base des critères de sélection définis précédemment, en vue d'un passage en audition.

⁶ Les candidats pourront s'inspirer des guidelines BIAS <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32911207/>

⁷ Ce comité pourra notamment être composé de représentants du Health Data Hub, de la Délégation ministérielle au numérique en santé, de la Direction Générale des Entreprises, de la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, et de Bpifrance. Le comité de présélection fera aussi appel à des experts externes.

Les porteurs des projets ainsi présélectionnés sont auditionnés par le jury d'audition⁸. A l'issue des auditions, le jury établit la liste des projets devant faire l'objet d'une instruction par Bpifrance.

A l'issue de l'instruction, Bpifrance transmet une proposition sur la sélection ou non du projet, et le cas échéant sur son financement, au Comité Technique du Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle » du Conseil de l'Innovation.

L'annonce de la décision de financement est prévue pour février 2023.

5 FINANCEMENT

5.1 Coûts éligibles et retenus

Les dépenses liées au projet sont à présenter hors taxes et selon la ventilation requise dans l'annexe financière du dossier de candidature. Les dépenses éligibles sont directement affectées au projet (hormis les frais connexes), en proportion de l'utilisation des équipements et du temps de travail des personnels.

Dans le cas général, la nature des dépenses éligibles est précisée ci-dessous :

Type de dépenses	Principes
Salaires et charges	Salaires chargés du personnel du projet (non environnés) appartenant aux catégories suivantes : professionnels de santé, professionnels en science des données, chercheurs (post-doc inclus), ingénieurs, techniciens, chefs de projets, juristes, etc. A l'exclusion des personnels permanents (titulaires, CDI) pour les bénéficiaires à coût marginal
Coût des instruments, du matériel et des consommables scientifiques	Coût d'acquisition ou de location des instruments, matériels, licences logicielles, solutions numériques et consommables scientifiques utilisés spécifiquement pour la réalisation du projet. Cas des bénéficiaires à coût marginal : - Achat : coût d'amortissement des instruments et matériels <u>acquis</u> pour la réalisation du projet sur la période de réalisation du projet - Location : prix de la location couvrant la période de réalisation du projet Cas des bénéficiaires à coût complet : - Achat : coûts d'amortissement correspondant à la durée du projet uniquement - Location : prix de la location couvrant la période de réalisation du projet
Coûts de recours à des prestations de service	Les bénéficiaires peuvent faire exécuter certaines prestations en lien avec le projet par des tiers. Le montant de cette catégorie de coûts est limité à 80 % du montant des dépenses admissibles.
Coûts liés à la dissémination de la connaissance	Ces coûts ne pourront être retenus au-delà d'un plafond fixé à 20% de l'assiette des coûts retenus et dans la limite de 50 k€ par bénéficiaire.
Frais connexes	Frais généraux non forfaitisés (à justifier aux coûts réels) : Frais de mission, déplacement des personnels permanents ou temporaires affectés au Projet ;

⁸ Ce jury pourra notamment être composé de représentants du Health Data Hub, de la Délégation ministérielle au numérique en santé, de la Direction Générale des Entreprises, de la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, et de Bpifrance. Le jury pourra faire appel à des experts externes.

	Frais d'environnement : forfaitisés à 40% des frais de personnel admissibles.
--	---

Bpifrance détermine le cas échéant parmi les coûts présentés ceux qui sont éligibles et retenus pour le soutien financier.

Les dépenses sont éligibles à compter de la réception du dossier complet⁹ (date de verrouillage sur l'extranet de Bpifrance).

5.2 Intensité et modalité du financement

Les projets retenus bénéficieront d'un financement partiel des dépenses qui correspond à un taux d'aide appliqué à l'assiette des coûts éligibles et retenus du projet, dans la limite des taux d'intervention maximaux autorisés par la Commission européenne.

Pour les activités non économiques, l'aide sera apportée sous forme de subventions selon les modalités suivantes :

Types de coûts	Intensité de l'aide
Coûts marginaux	100%
Coûts complets	50% ¹⁰

Sont considérées comme « non économiques », les activités des entités, généralement des établissements de recherche, quel que soit leur statut, remplissant une mission d'intérêt général en consacrant une part prépondérante de leur activité à la R&D. Les activités relevant de prérogatives de puissance publique lorsque les entités publiques agissent en leur qualité d'autorité publique sont également considérées comme « non économiques ».

Dans certains cas, notamment pour les associations, des documents complémentaires pourront être demandés afin de déterminer le statut de l'établissement et le taux d'aide dont il bénéficie.

Le financement est attribué sous la forme de subventions.

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation de l'Union européenne applicable en matière d'aides d'Etat (articles 107 à 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne), et des textes dérivés relatifs dès lors que l'aide accordée est qualifiée d'aides d'État. Il est notamment fait application des règlements et régimes d'aide suivants pour déterminer l'intensité maximale des aides et les dépenses éligibles :

- régime cadre exempté de notification n° SA.58995 relatif aux aides à la recherche, au développement et à l'innovation (RDI) pour la période 2014-2023, pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie (RGEC) n° 651/2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014 et ses modifications ;
- règlement n° 1407/2013 de la Commission du 18 décembre 2013 relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides de minimis.

6 MISE EN ŒUVRE, ALLOCATIONS DES FONDS ET SUIVI DES PROJETS

6.1 Conventonnement

Chaque partenaire financé signe une convention avec Bpifrance qui précise notamment l'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation, les modalités de pilotage du projet, le montant des tranches et

⁹ Le caractère complet du dossier est constaté par Bpifrance à l'issue du délai de soumission du dossier complet.

¹⁰ A titre exceptionnel et dérogatoire, pour certains projets collaboratifs s'inscrivant dans les priorités stratégiques PIA et France 2030, ce taux de 50% pourra être bonifié, sur décision du Comité de pilotage, sans toutefois que l'aide puisse excéder 85% du montant des dépenses éligibles du partenaire financé en coûts complets, et sans préjudice de la prise en compte des frais d'environnement à hauteur de 40% des dépenses de personnel. Une justification de la demande de dérogation est fournie par le demandeur dans son dossier de candidature.

les critères de déclenchement des tranches successives ; le cas échéant, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, et les modalités de communication.

6.2 Versement du financement

Le versement de l'aide sera conditionné à la fourniture à Bpifrance :

- D'une convention de partenariat signé entre le Health Data Hub et le porteur du projet mono-partenaire, ou le chef de file en cas de consortium ;
- De l'accord de consortium signé pour les projets collaboratifs.

6.3 Rapport final

Les porteurs du projet s'engagent à respecter les indications qui lui sont données par Bpifrance, pour la fourniture, la présentation et la diffusion du rapport final du projet. En cas de non-conformité des dépenses exposées avec le projet présenté lors du dépôt du dossier, ou en cas d'abandon du projet, un reversement total ou partiel du financement est exigé.

Le rapport final devra notamment préciser pour chaque partenaire :

- les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- un état récapitulatif des dépenses effectuées dans le cadre du projet, certifié exact et daté et signé par son commissaire aux comptes, son expert-comptable ou son agent comptable.

7 CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION

Bpifrance et le Health Data Hub s'assurent que les documents transmis dans le cadre du présent appel à projets sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance du Grand Défi du Conseil de l'innovation et de la gouvernance de France 2030. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

A compter de la sélection du projet, chaque bénéficiaire soutenu est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou dans la publication des résultats du projet, avec la mention unique : « Ce projet a été soutenu par le plan France 2030 et accompagné par le Health Data Hub », accompagnée du logo de France 2030.

L'Etat, Bpifrance et le Health Data Hub se réservent le droit de communiquer sur les objectifs généraux de l'appel à projets, ses enjeux et ses résultats, ainsi que sur les projets retenus, dans le respect des secrets des affaires. Ils pourront notamment utiliser à cette fin la « fiche communication » soumise par le porteur dans son dossier de candidature. Toute autre communication est soumise à l'accord préalable du bénéficiaire.

Les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de *reporting* vis-à-vis de l'Etat et de Bpifrance, nécessaire à l'évaluation *ex-post* des projets ou de l'appel à projets.

Le porteur du projet s'engage en cas de succès du projet financé à une large diffusion des résultats notamment à travers des communications dans des journaux scientifiques avec comités de lecture.