

1- Qualification de la demande

☐ Demandeur privé

Description	
Nom de l'entreprise	
Domaine d'activité	<i>(Médicaments, DM, ...)</i>
Positionnement	<i>(Domaine médical)</i>
Taille	<i>(Nombre d'employés)</i>
Année de création	

☐ Demandeur Académique

Description	
Nom de l'entreprise	
Adresse	
Membre ODH	<i>(Oui/Non)</i>

Contacts projet				
	Nom	Prénom	Fonction	Mail
Contact scientifique				
Contact Technique				
Contact juridique				
Contact réglementaire				

Partenaires impliqués dans le projet

Nom/ Type de partenaire	Statut	Contact	Académique
<i>Fournisseur de données (EDS participant ou propriétaire de cohorte,...)</i>	<i>(Validé, identifié, recherche)</i>	<i>(Nom, prénom, mail)</i>	<i>(Oui/Non)</i>
<i>Industriel disposant des données de DM,...</i>			

Contexte / Etat d'avancement du projet

(AMM, marquage CE, publications, brevets, financement,...)

2- Description des services souhaités

Modalités d'accès aux données ou résultats souhaités

☐ Le demandeur souhaite accéder aux données

☐ Mise à disposition des données sur la plateforme ODH

☐ Mise à disposition des données sur une autre plateforme (préciser) :

Localisation / cloud souverain / propriétaire / modalité

Préciser le format de données souhaitées (faisabilité à évaluer et chiffrer) : *eHOP, OMOP, FHIR...*

☐ Le demandeur souhaite accéder à des résultats / données agrégées

Modalités d'exploitation des données

☐ Le demandeur souhaite exploiter les données par ses propres moyens

☐ Le demandeur souhaite exploiter les données en collaboration avec les CDC et les producteurs de données

☐ Le demandeur souhaite que l'exploitation des données soit réalisée par les équipes des CDC et des producteurs de données

Préciser vos attentes vis-à-vis de l'exploitation des données

	Responsable	Validation	Commentaires
Rédaction du plan d'analyse statistique	<i>Demandeur/ODH / Partenaire X</i>	<i>Demandeur/ODH / Partenaire X</i>	
Réalisation de l'analyse statistique			
Rédaction du rapport d'analyse statistique			
Interprétation des résultats			
Rédaction de la publication/ communication			

Réalisation des démarches réglementaires

Non applicable en cas de mise à disposition de données agrégées, dans tous les autres cas merci de compléter. L'ODH mettra à disposition ses documents types

	Responsable	Validation	Commentaires
Rédaction du protocole	<i>Demandeur/ODH / Partenaire X</i>	<i>Demandeur/ODH / Partenaire X</i>	
Rédaction des notes d'information			
Constitution du dossier CSE / CESREES			
Constitution du dossier CNIL incluant le PIA			
Rédaction de la publication/communication			

Délais souhaités pour la mise en œuvre de l'étude et la restitution des résultats

Attention au calendrier réglementaire

Type de partenariat souhaité avec le Ouest Data Hub

Prestation de service, collaboration, partenariat projet,...

Questions / commentaires

3- Description de la recherche

Description de la population	
Population cible	<i>(Critère d'inclusion, période)</i>
Population de référence / témoin	<i>(Critère d'inclusion, période)</i>

Objectifs et critères de jugement	
Objectif principal	
Critère de jugement principal	<i>(Comment évaluer l'objectif principal)</i>
Objectifs secondaires	
Critères de jugement secondaires	<i>(Comment évaluer chaque objectif secondaire)</i>
Unité statistique / Echelle	<i>Centre, séjour, documents, patients, test de laboratoire,...</i>
Finalité du projet	<i>Développement d'un produit (conception, amélioration, validation), surveillance, pilotage, screening des populations, ...</i>

Méthodologie	
Nombre de sujets / centres	<i>Justifier le besoin, le nombre de patients</i>
Période de la recherche	<i>Période de sélection des patients, période de suivi des patients (antérieur et postérieur à l'évènement)</i>
Expliciter le recours aux EDS pour répondre à l'objectif de recherche	
Autres informations pertinentes	<i>Dans le cas de déploiement d'un outil décrire le type de validation Interne, externe, détaillez ...</i>

4- Identification des données nécessaire à l'étude

1/ données des EDS des établissements HUGO

Type de données	Résultats attendus	Temporalité	Fréquence	Priorisation (1 indispensable, 2 importante, 3 souhaitable)
Identification des populations				
Âge	Validé, identifié	A l'inclusion	1 fois	1
Diagnostic de Covid	Date	Avant l'inclusion	mensuelle	1
Diagnostic de Covid	résultat			2
Antécédent	Code CIM 10	Dans les 2 ans avant l'inclusion	NA	
Données permettant de répondre aux objectifs de la recherche et variables explicatives				
Taux d'hémoglobine	Au dessus / en dessous de la norme	Dans l'année qui suit l'inclusion	Tous les prélèvements	1

2/ autres sources de données

Identification des autres données nécessaires à l'étude

Compléter un tableau par source

Propriétaire	
Type	Données métrologique, données de cohorte, données d'étude clinique, SNDS, autre EDS,...
Disponibilité	Disponible, nécessite une contractualisation, ...