

GROUPEMENT DE COOPERATION SANITAIRE
CONSORTIUM AZUREEN
POUR LA **RECHERCHE**
ET L' **EXCELLENCE EN SANTE**



RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITE



2022

SOMMAIRE

ÉLÉMENTS DU RAPPORT D'ACTIVITÉ FIXÉS PAR L'ARRÊTÉ DU 5 AVRIL 2019	3
LES INSTANCES & LES ORIENTATIONS DU GCS CARES EN 2022	5
1. Les instances	8
<i>La Constitution des instances du GCS CARES au 1er Janvier 2022</i>	
<i>Le Calendrier des instances</i>	
<i>Les Délibérations & les Décisions</i>	
2. Les Orientations	10
<i>La structuration d'une cellule opérationnelle du GCS CARES</i>	
<i>La structuration d'un Entrepôt de Données de Santé</i>	
LES ACTIONS DU GCS CARES EN 2022	11
<i>La Task-Force de l'EDS du GCS CARES et leurs réalisations</i>	
<i>Le Projet DARES</i>	
LES PERSPECTIVES DU GCS CARES EN 2023	21



ÉLÉMENTS DU RAPPORT D'ACTIVITÉ FIXÉS PAR L'ARRÊTÉ DU 5 AVRIL 2019

1° Dénomination du groupement, Adresse de son siège, Nature juridique, sa composition et la qualité de ses membres

Le GCS Consortium Azuréen pour la Recherche et l'Excellence en Santé est dénommé GCS CARES. Son siège est situé 28 Avenue Valrose, 06100 NICE

Le groupement a été constitué le 03/09/2020, date de signature de la convention constitutive

Le GCS CARES est une groupement de coopération sanitaire de moyen de droit privé, depuis la publication de l'arrêté portant approbation de sa convention constitutive, le 8 septembre 2020.

En 2022, les membres sont :

- LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE
- L'UNIVERSITE COTE D'AZUR
- LE CENTRE ANTOINE LACASSAGNE
- LA FONDATION LENVAL
- LA FONDATION UNIVERSITE COTE D'AZUR

2° Les objets poursuivis par le groupement

Le Groupement a pour objet de faciliter, développer ou améliorer l'activité de ses membres, et d'organiser ou gérer des activités d'enseignement, de formation, de recherche ou d'innovation ainsi que des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques relevant du domaine de l'enseignement, de la formation, de la recherche et de l'innovation en santé pour le compte de ses membres.

Le Groupement n'est pas un établissement de santé. Il n'assure directement aucune des missions de soins confiées par la loi aux établissements de santé.

Dans le domaine de la recherche et de l'innovation, il peut notamment :

- être associé aux activités de recherches impliquant la personne humaine visées aux articles L.1121-1 et suivants du code de la santé publique ;
- être associé aux activités de recherches impliquant la personne humaine menées dans un centre hospitalier universitaire dans les conditions prévues à l'article L.6142-5 ;
- exercer et développer des activités de recherche pour le compte de ses membres ;
- participer en qualité de structure tierce visée à l'article R.1121-3-1 du Code de la santé publique aux conventions prévues au deuxième alinéa du IV de l'article L. 1121-16-1, conclues entre l'un des membres du Groupement et le promoteur la recherche ;
- aider à la mise en place d'essais cliniques ;
- réaliser certaines missions spécifiques du promoteur.

De manière complémentaire, il peut :

- déposer et exploiter des brevets ;
- valoriser ses activités de recherche ;
- développer des partenariats avec des promoteurs académiques, institutionnels et industriels ;
- soutenir la réalisation de publications scientifiques ;
- conduire des études médico-économiques et de performance organisationnelle.

Dans le domaine des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques nécessaires en matière de recherche et d'innovation en santé , il peut notamment :

- réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun ;
- réaliser toutes opérations de quelque nature qu'elles soient pouvant se rattacher directement ou indirectement à son objet, incluant la possibilité de mettre à disposition de ses membres les biens immobiliers et les équipements mobiliers d'intérêt commun.

Dans le domaine des activités d'enseignement et de formation, il peut notamment :

- participer aux enseignements publics médical et post-universitaire dans les conditions mentionnées à l'article L. 6142-5 du Code de la santé publique.

3° La détention par le groupement d'autorisations d'équipements matériels lourds ainsi que la nature et la durée de ces autorisations. Le Groupement ne détient pas d'autorisation.

4° La détention par le groupement d'autorisations d'activités de soins ainsi que la nature et la durée de ces autorisations. Le Groupement ne détient pas d'autorisation.

5° La vocation du groupement à exploiter une ou plusieurs autorisations détenues par ses membres, et les modalités de facturation. Le Groupement n'exploite pas d'autorisation.

6° Le positionnement du groupement sur son territoire et notamment les actions de coordination et coopération menées dans son périmètre géographique et pouvant avoir un impact sur son activité

Ce champ est détaillé dans le rapport, dans le cadre du projet Entrepôt de Données de Santé.

7° Les indicateurs d'évaluation de l'activité réalisée par le groupement de coopération sanitaire

8° Le bilan des actions engagées

L'activité 2022 du GCS est présentée dans les pages suivantes.

9° Les comptes financiers du groupement approuvés par l'assemblée générale.

Les comptes financiers seront annexés au rapport d'activité lors de l'envoi à l'ARS PACA.



Les instances & les orientations du GCS CARES en 2022

1. Les instances

L'année 2022 a été marquée par la nomination d'un nouveau directeur du GCS CARES, M. Eric MONCH, Directeur également de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation du CHU de Nice, suite au départ de M. Kévin TORTET en 2021.

Le Directeur accompagne l'Administrateur, le Pr Raphaël ZORY, l'administrateur adjoint, le Pr Olivier Guerin et le président du Conseil Scientifique, le Pr Philippe PAQUIS dans l'animation et le suivi des actions du GCS CARES.

L'organisation du GCS repose sur une répartition partagée des responsabilités et des instances actives.

La constitution des instances du GCS CARES au 1^{er} Janvier 2022

En application de l'article R. 6133-26 du Code de la santé publique, l'Assemblée générale délibère notamment sur :

- 1. Toute modification de la convention constitutive ;*
- 2. Le transfert du siège du groupement en tout autre lieu de la même région ou dans toute autre région dans le ressort géographique de laquelle est situé un établissement de santé membre du groupement ;*
- 3. Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ;*
- 4. L'adoption du budget annuel ;*
- 5. L'approbation des comptes de chaque exercice et l'affectation des résultats ;*
- 6. Le bilan de l'action du Comité restreint et du Conseil scientifique ;*
- 7. Le règlement intérieur du groupement ;*
- 8. Le choix du commissaire aux comptes ;*
- 9. La participation aux actions de coopération mentionnée à l'article L. 6134-1 ;*
- 10. Les modalités selon lesquelles chacun des membres s'engage à communiquer aux autres toutes les informations nécessaires à la réalisation de l'objet du groupement ;*
- 11. Les modalités selon lesquelles les droits des membres sont fixés dans la convention constitutive du groupement ;*
- 12. L'admission de nouveaux membres ;*
- 13. L'exclusion d'un membre ;*
- 14. La nomination et la révocation de l'administrateur et de son suppléant ;*
- 15. Les conditions dans lesquelles peuvent être attribuées à l'administrateur les indemnités de mission définies à l'article R. 6133-29 ;*
- 16. La demande de certification prévue à l'article L. 6113-4 ;*
- 17. Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation ainsi que les conditions des baux de plus de dix-huit ans ;*
- 18. La prorogation ou la dissolution du groupement ainsi que les mesures nécessaires à sa liquidation ;*
- 19. Le rapport d'activité annuel ainsi que les comptes financiers transmis au directeur général de l'agence régionale de santé ;*
- 20. Le protocole définissant les modalités selon lesquelles sont réalisées les prestations médicales mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6133-6 et précisant notamment les mesures visant à assurer l'information des patients et la continuité de leur prise en charge ;*
- 21. les programmes d'investissement ;*
- 22. Les conditions dans lesquelles elle délègue certaines de ses compétences au comité restreint ou à l'administrateur.*

Le Comité restreint est compétent pour statuer sur les compétences déléguées par Délibération de l'Assemblée Générale en application des dispositions de l'article R. 6133-27 du Code de la Santé publique et de l'Article 9.7 de la présente convention.

Les compétences suivantes ne peuvent être déléguées au comité restreint :

- Modification de la convention constitutive ;*
- Admission de nouveaux membres ;*
- Exclusion d'un membre ;*
- Nomination et la révocation de l'administrateur et de son suppléant ;*
- Prorogation ou la dissolution du groupement ainsi que les mesures nécessaires à sa liquidation.*



L'Assemblée Générale

Etablissements membres	Composition
CHU	M. Charles Guépratte (DG)
	Pr. Jacques Levraut
	Pr. Olivier Guérin (Administrateur suppléant)
	M. Stéphane Sweertvaegher
UCA	M. Jeanick Brisswalter (Président UCA)
	Pr Raphael Zory (Administrateur)
	M. Hervé Delingette
CAL	Pr Emmanuel Barranger (DG)
	M. Guillaume Gérard (DGA)
Fondation LENVAL	M. Ronan Dubois (DG)
	Pr Florence Askenazy
Fondation UCA	M. Eric Dumetz (Président Fondation)



Le Comité Restreint

Etablissements membres	Composition
CHU	M. Charles Guépratte
UCA	M. Jeanick Brisswalter
CAL	Pr. Emmanuel Barranger
Fondation Lenval	M. Ronan Dubois
Fondation UCA	M. Eric Dumetz
Administrateur	Pr Raphael Zory
Président du CS	Pr Philippe Paquis
Directeur	M. Eric Monch



Le Comité Scientifique

Etablissements membres	Composition
Président	Pr Philippe Paquis
CHU	Pr Christian Roux
	Pr Thierry Passeron
UCA	Pr Pascal Staccini
	M. Hervé Delingette
CAL	Pr Olivier Humbert
	Dr Emmanuel Chamorey
Fondation Lenval	Pr Florence Askenazy
	Pr Lisa Giovannini-Chami
Fond. UCA	Mme Anne-Odile Hueber

Le Conseil scientifique est chargé :

- d'éclairer les instances du Groupement sur les orientations scientifiques qui pourraient être réalisées dans le cadre de ses missions,
- de proposer les projets à mettre en œuvre par le Groupement,
- d'évaluer les actions menées par le Groupement,
- de donner des avis sur les questions soumises à l'Assemblée générale,
- plus largement, le Conseil scientifique émet des avis et des suggestions sur les missions du Groupement dans les domaines de l'enseignement, de la recherche, de l'innovation et de la formation.

Le Conseil scientifique est consulté par l'administrateur et l'administrateur suppléant sur toute question de leur choix.

Les avis du Conseil scientifique constituent des avis consultatifs simples.



Le Calendrier des instances

Instances	Dates
Assemblée Générale	30/09/2022
	15/12/2022
Comité Restreint	30/05/2022
	30/09/2022
Comité Scientifique	07/07/2022
	21/09/2022

Les Délibérations & les Décisions

12 délibérations et 2 décisions ont été adoptées en 2022 pour assurer la mise en œuvre de la politique du GCS CARES.



Les Délibérations

Numéro	Date	Objet	Validation
2022-01	30/09/2022	• Approbation des comptes annuels 2021 • Affectation du résultat de l'exercice 2021 • Approbation du rapport spécial du commissaire aux comptes • Budget 2022 prévisionnel • Renouvellement du Comité Scientifique • Dépôt « Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers » Dépôt du dossier à la première vague Création d'un EDS par établissement de santé Validation des projets déposés Structuration de la gouvernance de l'EDS • Charte de graphique du GCS : Logo	Assemblée Générale
2022-02	15/12/2022	• Modification de la composition et des membres du comité scientifique • Budget 2023 prévisionnel	Assemblée Générale

Les Décisions

Numéro	Date	Objet	Validation
2022-01	07/06/2022	Nomination Directeur GCS	Comité Restreint
2022-02	07/06/2022	Délégation Signature Directeur GCS	Comité Restreint

2. Les Orientations

La structuration d'une cellule opérationnelle du GCS CARES

Le comité restreint en date du 30 Mai 2022 a décidé de nommer un nouveau directeur du GCS CARES, M. MONCH Eric affecté à 15% de son temps de travail au GCS et un Chargé de Mission affecté à 50% au GCS pour réaliser le suivi administratif et financier ainsi que le suivi des actions du GCS. A ce titre, Mme MARTINEZ Estelle, Responsable de la Cellule Financière et de la Promotion externe de la DRCI du CHU de Nice est missionnée pour accompagner le Directeur et l'Administrateur dans leurs missions.

La structuration d'un Entrepôt de Données de Santé

Pour 2022, l'Assemblée Générale après avis consultatif du Conseil Scientifique a fixé un objectif prioritaire : **Structurer un Entrepôt de Données de Santé (EDS) à l'échelle du GCS et du GHT Méditerranée** afin de valoriser les données de santé et de développer les projets collaboratifs en santé numérique.

Le comité restreint du GCS CARES, en date du 30 Mai 2022, a décidé d'amorcer la stratégie commune de traitement massif des données de santé au sein du territoire en priorisant ce déploiement de l'Axe - Entrepôt de Données de Santé.



Dans le cadre de cette démarche, il a été nécessaire de missionner un médecin expert dans ce domaine et désireux de développer cette thématique.

Aussi, en accord avec la Direction Générale du CHU de Nice, il a été demandé au Dr Marc-Olivier GAUCI, chirurgien orthopédiste, de conduire une mission d'évaluation et de structuration d'un Entrepôt de Données de Santé au sein de notre Territoire avec les acteurs du GCS CARES et les établissements périphériques du GHT 06 notamment.

Positionné en qualité de Chef de file du projet Entrepôt de Données de Santé, il a été missionné pour le compte de l'ensemble des membres. A ce titre, il lui a été demandé de :

- Définir un plan d'actions avec proposition d'un calendrier de développement, l'identification des actions à mener et des coûts associés,
- Proposer un plan de financement à long terme,
- Constituer une gouvernance de projet,
- Evaluer l'interopérabilité d'un EDS de territoire en lien avec les EDS existants (DataLab...) et les EDS nationaux permettant de mutualiser les données,
- Identifier 3 axes de recherche en lien avec le nouvel EDS,
- Identifier les partenariats externes,
- Répondre à l'Appel à projets national : « Accompagnement et Soutien à la constitution d'EDS hospitaliers ».

Pour mener cette action, l'AG du GCS CARES a décidé de voter une enveloppe starter de 50 000€ sur l'exercice 2022.



Les actions **du GCS CARES en 2022**

L'action principale du GCS CARES en 2022 a été de mettre en œuvre l'Axe prioritaire voté par l'Assemblée générale, à savoir, la Constitution d'un Entrepôt de données de Santé sur le territoire des Alpes-Maritimes.

La Task-Force de l'EDS du GCS CARES et leurs réalisations

Ainsi, pour répondre à la lettre de mission fixée par le Directeur Général du CHU de Nice et de l'administrateur du GCS CARES, Le Dr Gauci a constitué une équipe projet composée d'experts venus des différents établissements membres du GCS et des institutions impliquées dans le projet (Métropole Nice Côte d'Azur, Institut 3IA, GHT) pour l'accompagner dans cette démarche. Il porte depuis juin 2022 le projet DARES (Données Azuréennes pour la Recherche et l'Excellence en Santé) soutenu par UCA, la région PACA, le pôle de compétitivité Eurobiomed, l'ARS PACA et le GHT06.

Cette Task-Force a été validée par le Comité Scientifique du GCS CARES. Elle est constituée de :

Membre du GCS CARES	Etablissement	Fonction
Dr Vincent Barré	CHU de Nice	DIM
Dr Emmanuel Chamorey	Centre Antoine Lacassagne	Pharmacien, Méthodologiste
Dr Richard Chemla	CHU, Adjoint au Maire (Santé), Vice-Président à la transition écologique à la Métropole Nice Côte d'Azur	Adjoint au Maire (Santé)
M Hervé Delingette	Université Côte d'Azur, INRIA (équipe EPIONE)	Directeur de Programmes
Pr Jean Dellamonica	CHU de Nice, Unité de Recherche Clinique Côte d'Azur, Faculté de Médecine	Professeur de médecine, Doyen de la Faculté de Médecine de Nice
Dr Marc-Olivier Gauci	CHU de Nice, Unité de Recherche Clinique Côte d'Azur	Pilote de la mission EDS, Chirurgien orthopédiste
Mme Anne-Odile Hueber	Université Côte d'Azur, référente INSERM UCA	Directrice de recherche
Mme Anne-Catherine Noble	CHU de Nice	DPO
Pr Olivier Humbert	Chaire 3IA (Interdisciplinary Institute for Artificial Intelligence, Centre Antoine Lacassagne	Médecin Nucléaire
M. Xavier Latour	Vice-Président Enseignement supérieur et formation continue, Métropole Nice Côte d'Azur	Doyen, Faculté de Droit, Président Nice Eco-vallée
Mme Hélène Lherbette	CHU de Nice	DSI
Pr Véronique Paquis	CHU de Nice, centre de référence maladies mitochondriales	Généticienne
Pr Pascal Staccini	Santé publique, CHU de Nice	DIM GHT
Dr Antoine Tran	Fondation Lenval	Pédiatre

Ce comité réunit l'ensemble des acteurs scientifiques et experts sur le territoire relatifs au traitement des données.

Il a pour mission de s'assurer que le projet respecte bien les enjeux métiers, techniques et réglementaires. Il est volontairement médicalisé avec des médecins ayant une compétence éprouvée pour la recherche coopérative et une expérience avérée dans le portage de projets scientifiques, industriels, comme institutionnels.



La réalisation des missions de la Task-Force s'est vue accélérée avec la parution le 22 Juillet 2022 de l'appel à projets « Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers ». Ce dispositif d'aide s'inscrit dans le cadre de la stratégie d'accélération « Santé Numérique ». Il a pour objectif de mettre en place et renforcer un réseau d'entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers permettant de fédérer l'écosystème public et privé de la recherche et de l'innovation.

Il a été décidé par les instances du GCS de tout mettre en œuvre pour déposer un projet à la vague 1 de l'AAP prévue le 11 octobre 2022.

Afin d'atteindre cet objectif ambitieux de construire un dossier répondant aux attentes de l'AAP en 3 mois, différentes actions ont été menées :

- Sélection de la société d'accompagnement technique
- Sélection de la société d'accompagnement de montage du dossier
- Sélection des projets de recherche à présenter dans le dossier
- Choix de la gouvernance

Ainsi la Task-Force s'est réunie régulièrement pour préparer le dossier de candidature.

Toutes les propositions de la Task-Force ont été présentées et validées aux instances, Comité Scientifique et Assemblée Générale en Septembre 2022.



La sélection de la société d'accompagnement sur la partie technique

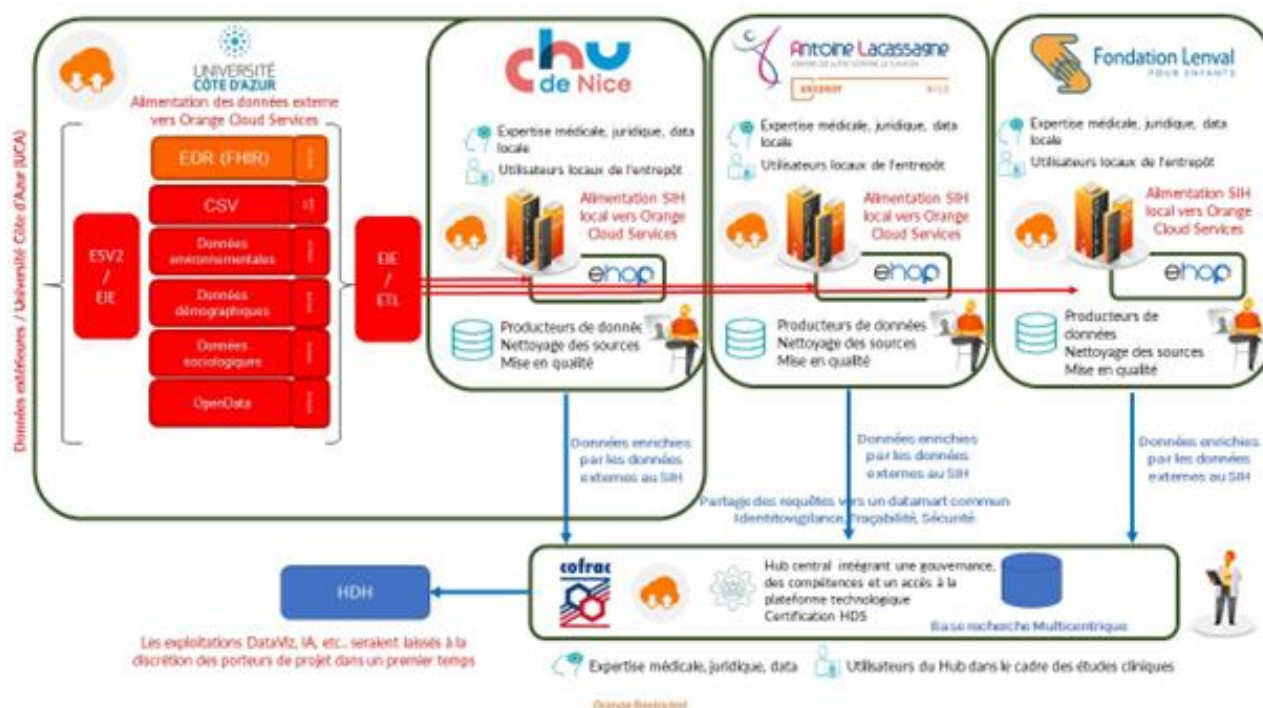
La Task-Force a auditionné 3 sociétés expérimentées dans la constitution d'Entrepôts de Données de Santé en France.

Les 3 sociétés ont présenté leur outil et les possibilités d'accompagnement sur l'Appel à Projet.

La société retenue par la Task-Force est Enovacom avec la solution eHOP, solution développée par le CHU de Rennes. Elle gère actuellement l'EDS du GCS HUGO.

Il a donc été fait le choix

- de constituer un entrepôt de données de santé reposant sur un déversement en mode projet plutôt qu'en mode lac de données,
- De conserver un entrepôt de données de santé par établissement et de constituer une base multicentrique pour les projets collaboratifs afin de simplifier les démarches en termes de RGPD,
- D'héberger la solution en Cloud, comme cela est recommandé dans l'AAP.



La sélection de la société d'accompagnement au montage de projet

Il a été proposé à la Task-Force que le GCS CARES se face accompagné par le Digital Medical Health (DMH), qui est une société d'open innovation d'accompagnement au développement, positionnement et à l'évaluation d'outils numériques en santé.

Son savoir-faire et ses compétences permettent d'aider les établissements à structurer et répondre à des Appels à projet dans le domaine du numérique, notamment, en mettant à disposition des chefs de projets qualifiés.

La sélection des projets de recherche

Dans le cadre de l'AAP, au minimum 3 projets de recherche devaient être présentés.

Plusieurs projets ont été présentés à la Task-Force et il a été retenu les projets suivants, regroupés en 5 axes sollicitant les usages multiples permis par un EDS :



Ces 5 axes et les projets scientifiques associés ont été validés par les instances et notamment par le conseil scientifique.

Les projets sélectionnés étaient faisables dans les 40 mois et étaient déjà financés et viables.

Optimisation des trajectoires de soins (triage et qualité des soins)

Projet PédiATRI porté par le Dr Antoine TRAN de la Fondation Lenval

- **Objectifs** : Outil d'aide à l'optimisation des parcours de soins des patients
- **Usage actuel** : plateforme personnalisée fonctionnelle, pour les urgentistes permettant de :
 - Prioriser les patients pédiatriques (0-18 ans) suivant un algorithme clinique,
 - Prédire l'utilisation des ressources en fonction de degré d'urgence et de gravité
 - Proposer un schéma de prise en charge personnalisé pour chaque patient.
- **Cibles** : Cette solution est aujourd'hui à usage des urgentistes pédiatrique et l'utilisation de l'EDS compte renforcer cet usage et le rendre opérable pour les urgentistes adultes.

Sécurité des soins : pertinence et optimisation des prescriptions

Projet ICAPEM porté par le Dr Rémy Collomp du CHU de Nice

- **Objectifs** : transposer de règles de bonnes pratiques médicamenteuse issues de référentiels (HAS, sociétés savantes) en algorithmes destinés à être intégrés aux systèmes d'information des établissements afin d'optimiser la performance des analyses pharmaceutiques des prescriptions et des actes de pharmacie clinique associés.
- **Usage actuel** : au stade projet
- **Cibles** : (i) sur l'approche par pertinence clinique des interventions pharmaceutiques grâce à une collaboration en amont, pharmaceutique et médicale, associant des partenaires externes (communautés des pratiques, sociétés savantes) et (i) utilisation de l'EDS comme « hôpital virtuel » permettant la validation des algorithmes en amont.



Plateforme de gestion et analyse de données internationales

Projet URRIS : Pathologies inflammatoires du Système Nerveux Central porté par le Pr Christine Lebrun-Frenay du CHU de Nice

- **Objectifs** : Hébergement, sécurisation, mise en qualité, industrialisation, mise en corrélation et exploitation des données dans le respect des cadres réglementaires
- **Usage actuel** : données disponibles, algorithme de prédiction fonctionnel, algorithme de stratification des risques en cours de calibrage
- **Cibles** : Optimisation qualitative et quantitative des données, échange bilatéraux de données démographiques, d'imagerie IRM, et de biologie, amélioration d'un outil épidémiologique international des RIS et plus largement des hypersignaux de la substance blanche.



Utilisation de l'intelligence artificielle dans la prévention et la détection précoce de pathologies cancéreuses et cardiovasculaires

Projet LUSCIA porté par Mme Stéphanie LOPEZ de l'UCA

Projet FEDERATED_SEIN porté par le Pr Olivier HUMBERT du CAL

Projet Predi-Vasc porté par le Dr Juliette RAFFORT-LAREYRE du CHU de Nice

- **Objectifs** : Utiliser les données d'imagerie de l'EDS multicentrique comme base d'entraînement d'algorithme d'IA de segmentation et détection sur imagerie, utilisation de l'apprentissage fédéré.
- **Usage actuel** : Preuve de concept, amorce d'études cliniques, chaînage SNDS, HDH.
- **Cibles** : Médecine préventive, suivi de pathologies cancéreuses et cardiovasculaires, amélioration des pratiques de dépistage, de la connaissance de facteurs prédictifs, prévention primaire et secondaire.



Exposome : Vulnérabilité, Risques et Territoire.

Projet Syndémie porté par le Pr Chritian PRADIER du CHU de Nice

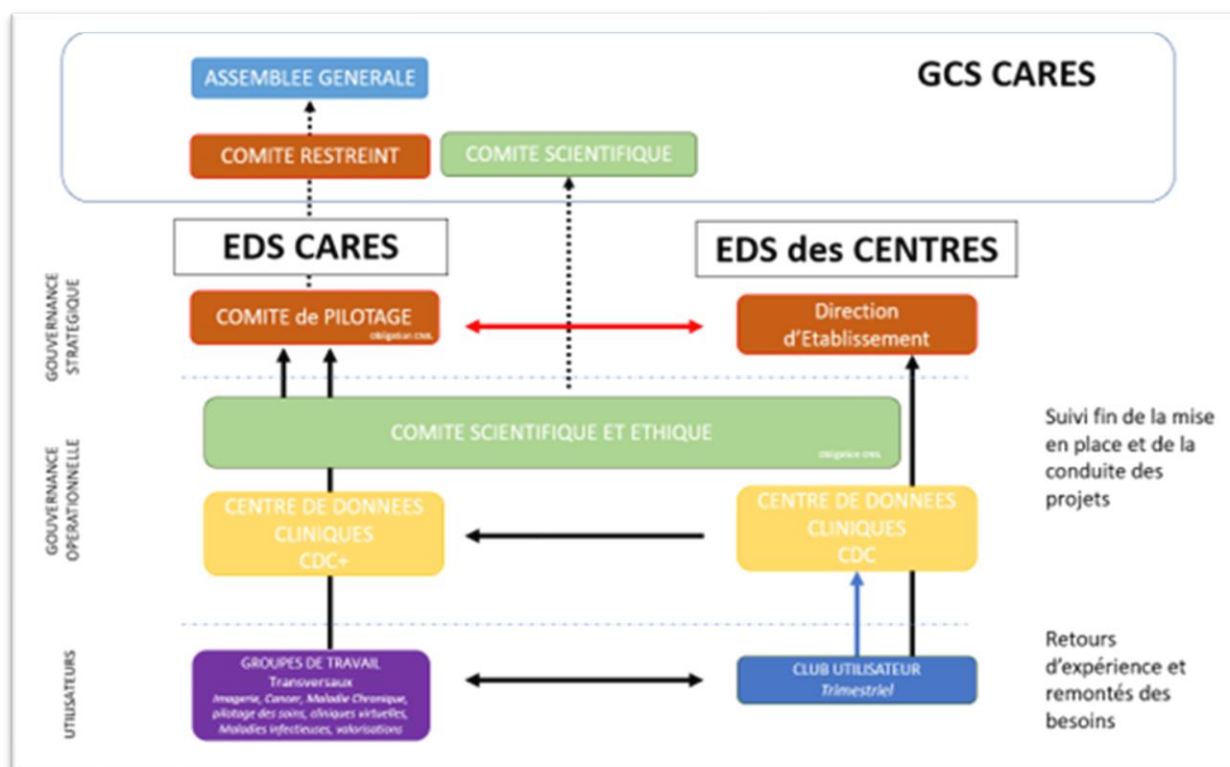
Projet AirImmune porté par le Pr Barbara SEITZ du CHU de Nice

- **Objectifs** : Utiliser les données de santé des établissements du territoires (GCS, GHT, étudiants, personnel) ou obtenues dans la population saine pour établir des facteurs de vulnérabilité et de risque (dont le profil immunologique)
- **Usage actuel** : résultats disponibles de l'impact de l'exposition aux polluants atmosphériques sur la réponse immunitaire en population réelle dans les Alpes Maritimes (Etude Covimmune)
- **Cibles** : modéliser et évaluer l'impact des déterminants sociaux, environnementaux et économiques sur la santé et le bien être pour accompagner les stratégies territoriales de gestion thérapeutique (« disease management ») et orienter les politiques publiques en santé.

Le choix de la Gouvernance du projet de l'EDS CARES

Etant donné que le choix d'un EDS par établissement a été retenu, deux types d'organisation sont mises en place :

- Une organisation **dépendant de chaque établissement** du GCS CARES, que l'on appellera **Centre de Données Cliniques "CDC"** et qui sera
 - L'utilisateur exclusif de « l'EDS de centre » dans son établissement
 - Son objectif principal est de définir, contrôler et valider le périmètre et la finalité des données de l'établissement qui pourront être partagées au sein de la base de données multicentrique du GCS CARES
 - Il est l'interlocuteur principal des investigateurs internes à l'établissement (demandeur ou utilisateur). Si celui-ci souhaite connaître la faisabilité ou avoir une idée du nombre de patients de la cohorte dans le cadre de sa recherche, il pourra réaliser sa demande de manière simple au CDC.
 - Le CDC pourra solliciter le « CDC+ » (*cf. infra*) pour l'utilisation de données multi-centres et les partages avec le HDH
- Une organisation localisée **au niveau du GCS CARES** que l'on appellera le « **CDC+** » qui sera
 - L'utilisateur exclusif de « l'EDS CARES »
 - Son objectif est de garantir à chaque établissement, le respect de l'exploitation des données de l'établissement au sein de la base de données multicentrique telle que définie par chaque étude clinique validée par chaque établissement.
 - Il est le guichet unique des demandeurs externes aux établissements membres du GCS CARES. S'ils souhaitent connaître la faisabilité ou avoir une idée du nombre de patients de la cohorte dans le cadre de leurs besoins, ils pourront réaliser une demande.
 - Il peut être saisi par un CDC d'établissement
 - Il sera l'interlocuteur direct du HDH dans le cadre du partage de données.



Ainsi, au niveau de l'organisation « **EDS Centre** », on trouvera :

- La Direction d'établissement (DG ou représentants) : la direction de chaque établissement, représentée dans chaque comité stratégique du GCS et de l'EDS, sera en lien avec les comités de pilotage de son centre afin de piloter les décisions stratégique et financière des projets de son établissement.
- La Centre de Données Clinique est un comité opérationnel d'établissement : le CDC aura pour mission le pilotage d'ensemble du projet sur le plan technique, opérationnel et juridique, l'organisation du reporting. Les acteurs spécialisés composant ce comité au niveau de chaque établissement seront issus des entités DSI, DPO, DRCI et/ou Unités biostatistiques afin d'identifier à minima les compétences suivantes:
 - **Le gestionnaire d'opposition (DPO):** Pour rappel, le patient n'a pas accès à la solution eHOP, les données récoltées étant celles de son dossier médical, les correctifs qu'il souhaiterait apporter ne seront prises en compte qu'à partir des outils producteurs des données. Pour ce qui est de son droit d'opposition, il faudra transmettre le formulaire d'opposition du patient à ce gestionnaire qui saisira l'opposition dans le module d'opposition.
 - **Le Gestionnaire d'étude:** Il crée, modifie et/ou supprime les études sans toutefois accéder aux données. Il crée également les utilisateurs ou gestionnaires de datamart accédant à ses études. Ainsi, chaque datamart créé, n'existe que par l'existence d'une finalité liée à une étude clinique telle que validée par l'« EDS Centre »
 - **L'expert technique:** Sur validation du comité scientifique, il réalise la requête et met à disposition de l'investigateur, le datamart construit à cet effet dans l'eHOP de l'établissement.
 - **Le gestionnaire de datamarts :** Il ne fait pas d'étude mais accède aux datamarts. En fonction de son profil, il peut
 - Accéder aux données agrégées (statistiques ...)
 - Accéder aux données individuelles dé-identifiées avec la possibilité de faire un export des données médicales (si cette fonction est autorisée par le gestionnaire d'étude)
 - Accéder aux données individuelles dé-identifiées avec la possibilité de demander un accès aux données nominatives et la possibilité de faire un export de données médicales, d'identités et de géographiques (si cette fonction est autorisée par le gestionnaire d'études)

Ainsi, au niveau de l'organisation « **EDS GCS CARES** », on trouvera :

- **Le Comité de pilotage:** Ce comité sera constitué des PCME des établissements de santé ou de leurs représentants (CHUN, CAL, Lenvil), des responsables d'établissements (DG ou représentants et Présidents ou représentants), des représentants du corps médical des EPS ou des laboratoires de recherche de l'UCA, d'un DIM du territoire, du Doyen de la faculté de médecine ou son représentant et un représentant du 3IA. Il permet de définir la stratégie générale du projet dans ses composantes recherche, innovation et pilotage et assure les arbitrages nécessaires à la réalisation des objectifs. Ces missions principales sont : l'allocation de ressources, le pilotage financier et la validation des budgets. Il prendra des décisions quant aux grandes orientations de l'EDS (Nouveaux flux, chartes de fonctionnement, programmation globale, création de startups, transfert de tech, collaboration avec les structures de gouvernance de l'institution.). Il gèrera les ressources pour la conduite des projets (sous avis de priorisation et de valeur des projets du comité scientifique et éthique). Ce comité fera le lien avec l'Assemblée Générale du GCS pour prendre des décisions impactant l'organisation et le financement du GCS CARES.
- **Le comité scientifique et éthique (CS&E) :** Ce comité sera composé des membres du Comité scientifique du GCS CARES ainsi que d'un représentant de la recherche et de l'informatique de chaque établissement, du Directeur du GCS CARES, d'un représentant des usagers ou des associations de patients, d'un éthicien issu du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée V ou du

Comité Éthique local, d'une personne indépendante du responsable du traitement et d'un DPO. Il évaluera les aspects scientifiques, éthiques et réglementaires des recherches multicentriques portant sur la réutilisation des données de l'EDS. Il a un rôle de conseil et d'orientation scientifique et médicale de l'EDS auprès du Comité de Pilotage, valide les projets, oriente les porteurs en cas de refus sur des perspective d'amélioration, valide la faisabilité du projet, peut rendre un avis de priorisation en fonction des projets au comité de pilotage. Il fait le lien entre le comité opérationnel restreint et le comité de pilotage. Intégrant les membres du CS du GCS CARES, cela permettra de tenir informées les instances du GCS CARES de l'avancement des projets.

- **Le « CDC + » est un comité opérationnel restreint** : Il gère le suivi des études notamment vis à vis de la mise à disposition des données au niveau de la base de données multicentrique, il gère les aspects techniques de la plateforme :
 - Il est composé de la direction de chaque établissement dont 1 ou 2 représentants de chaque CDC des « **EDS Centre** » représentant les DIM, DSI, DPO, DRCI, Unité Biostatistiques des établissements en fonction de leur organisation interne.
 - Il se réunit régulièrement (au moins une fois par mois)
 - Il donne les trajectoires techniques

Par ailleurs, un **Club des utilisateurs** sera constitué avec pour activité de :

- Créer une newsletter informationnelle à caractère institutionnel, à destination de tous les acteurs impliqués dans le projet EDS afin de les informer sur les différentes activités (Fast Tracks)
- Animer un réseau social pour alimenter et informer la communauté des acteurs intéressés par les thématiques Data en Santé au niveau du local, régional, national et international
- Créer des événements autour des thématiques de Data appliquées à la recherche et à l'innovation
- Constituer et animer un groupe Data pour travailler sur :
 - L'homogénéisation des types de données (pôles) à travers, notamment, l'établissement de modes opératoires communs aux établissements du GCS CARES
 - La sécurité des données (Normes ISO 27001, RGPD, Consentement)
 - La qualité des données et les certifications
- Représenter le GCS CARES auprès du Club Utilisateur national des utilisateurs eHOP

Le Projet DARES

Données Azuréennes pour la Recherche et l'Excellence en Santé

Le projet DARES constitué des éléments techniques et scientifiques définis par la Task-Force EDS et validés par les instances a été déposé sur la plateforme de la BPI le 11 Octobre 2022.



Le projet a été sélectionné en première phase.

L'audition de l'équipe projet a eu lieu le 13 décembre 2022.

Le projet a été présenté par le Pr Raphaël ZORY, le Dr Marc-Olivier GAUCI, le Pr Olivier HUMBERT et le Dr Antoine TRAN. Les directions d'établissements, le président du Comité Scientifique, les membres de la Task-Force étaient présents également pour apporter leurs expertises dans la phase de questions/réponses.

Le Résultat

Le projet n'a pas été retenu en phase finale par le comité de sélection. Les principales remarques portaient sur la nécessité de massifier les données recueillies et d'envisager un regroupement sur le territoire PACA avec l'APHM notamment.

Néanmoins, la qualité du dossier et de la présentation orale a été soulignée mais également l'originalité du projet avec l'apport de données environnementales et l'envergure internationale de certains projets.



Les perspectives du GCS CARES en 2023

La dynamique du GCS CARES entreprit en 2022 va être reconduite en 2023, en termes d'organisation mais également de projets.

L'organisation 2023

La cellule opérationnelle devrait être reconduite pour 2023.

Le règlement intérieur du GCS CARES doit être validé par les instance lors du 1er trimestre 2023 .

En 2023, la gouvernance sera renouvelée conformément à la convention constitutive du GCS. Ainsi la nomination d'un nouvel administrateur, administrateur suppléant et président du conseil scientifique seront proposés aux instances pour validation.

Les projets 2023

Concernant les projets suivis, une vision territoriale élargie, incluant les centres marseillais dans la construction d'un Entrepôt de Données de Santé, va être entreprise, en se rapprochant également de la Région, soutien essentiel pour la bonne mise en marche d'un tel dossier structurant en PACA.

Un dépôt du projet d'EDS en vague 2 de l'Appel à Projet « Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers » va donc être effectué pour le 12 Avril 2023.

Au niveau du GCS CARES, il faudra constituer le Comité Scientifique et Ethique qui sera une émanation du Comité Scientifique du GCS CARES.