

Appel à projets

–

SKETHIS

SKETHIS lance son 1^{er} appel à projets !

Lancée en septembre 2023 par SKEZI, SKETHIS est une e-cohorte nationale menée en ligne centrée autour de la **qualité de vie** en France. Ses objectifs principaux sont i) d'évaluer le bien-être en France, ii) de suivre son évolution dans le temps et dans l'espace et iii) d'étudier ses déterminants. Elle est accessible à toute personne adulte comprenant le français. La participation consiste à la complétion de questionnaires en ligne diffusés directement auprès de la population générale. La qualité de vie est un concept vaste et multidimensionnel, de nombreux aspects sont encore à étudier pour la caractériser au mieux. SKETHIS est construite sous la forme d'un entrepôt de données de santé (EDS) dont le fondement légal est le consentement. Il est possible, non seulement, de répondre à certaines questions de recherche à partir des données déjà collectées dans SKETHIS, soit de venir enrichir ces données avec de nouvelles données (soit à collecter en plus auprès des participant(e)s soit en les chaînant à d'autres sources de données). L'équipe de SKETHIS est profondément engagée vers des valeurs essentielles dont la transparence, la sécurité des données, la rigueur scientifique, l'éthique et l'accessibilité. Elle a à cœur d'accompagner des projets à impact dans le domaine de la santé publique. Il est à noter que SKETHIS est à ce jour le seul EDS spécifiquement dédié à l'évaluation de la qualité de vie à l'échelle nationale, il s'agit ainsi d'une grande opportunité pour réaliser des études originales et diversifiées dans ce domaine. SKEZI souhaite que cet EDS soit collaboratif et permette d'accélérer la recherche dans le domaine de la qualité de vie en France. C'est pour cela que nous invitons la communauté scientifique à candidater à cet appel à projets : venez ajouter votre pierre à l'édifice.

Qui peut candidater ?

Cet appel à projets s'adresse aux chercheurs qu'ils participent à des institutions publiques, à des initiatives privées ou aux associations. Il est ouvert à toutes celles et tous ceux qui souhaitent mener des projets visant à explorer ou approfondir une ou plusieurs dimensions de la qualité de vie des citoyen(ne)s.

Pourquoi candidater ?

Un EDS est un accélérateur de projets : il permet de simplifier les démarches réglementaires et administratives afin de démarrer des études plus rapidement.

Dans le cadre de cet appel à projets, SKEZI n'a pas vocation à financer la totalité du projet mais prendra en charge la partie opérationnelle en mettant à disposition sa plateforme de collecte de données (SKEZIA) et un accompagnement personnalisé.

Les projets sélectionnés pourront bénéficier des services suivants, pouvant représenter une valeur allant jusqu'à 20 000€ :

- Une aide méthodologique et/ou
- Un accompagnement technico-réglementaire et/ou
- Un aide à la conception des questionnaires et/ou
- Une aide au recrutement de participant(e)s et/ou
- Un accompagnement à l'analyse des données et/ou
- Un accompagnement à la valorisation et la communication des résultats

Ces accompagnements seront assurés par un(e) chef(fe) de projet, et, si nécessaire, par des Data Scientist et chargé(e)s de communication.

Comment candidater ?

Pour candidater, vous devez prendre connaissance de la **charte d'utilisation des données** dans SKETHIS disponible à la fin de ce document puis compléter un **premier formulaire de pré-éligibilité en ligne** en cliquant ici : [**« Je propose mon projet »**](#). Ce formulaire vous permet de renseigner les informations nécessaires à une **première évaluation** de votre projet par le **comité de pilotage** de SKETHIS.

Si votre projet est retenu, nous vous recontacterons ensuite pour obtenir des informations complémentaires qui seront présentées également au **comité scientifique** pour évaluation. Ce jury se compose du Pr Philippe RAVAUD, Professeur d'épidémiologie à l'Université de Paris, du Dr Mohamed DIALLO, Pharmacien hospitalier à l'hôpital de Meaux, du Pr Viet-Thi TRAN, Professeur à l'Université de Paris et à l'AP-HP, de la Pr Florence JUSOT, Professeur d'économie à l'Université de Paris-Dauphine, de M. Jan-Marc CHARREL Patient Partenaire Président de l'association France Rein, du Pr Jean-Michel CONSTANTIN Professeur d'anesthésie et de réanimation à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) et de Mme Guillemette JACOB Co-fondatrice de l'association Les Seintinelles.

Les projets non lauréats mais qui auront retenu l'attention du jury pourront bénéficier d'un **partenariat** avec SKETHIS.

Votre projet sera évalué sur **plusieurs critères** :

- Son adéquation avec les valeurs et les objectifs de SKETHIS
- Sa finalité, son impact sociétal
- Son originalité
- Sa faisabilité
- La pertinence des données à collecter

Nous sommes impatients de recevoir vos propositions et de collaborer pour améliorer la qualité de vie en France !

Calendrier :

La date de limite de candidature est le **15 septembre à minuit.**

- 1-** Une fois le formulaire de pré-éligibilité complété, le comité de pilotage de SKETHIS vous répondra dans un **délai de 2 semaines.**
- 2-** Si votre projet est éligible, un second formulaire, plus complet, vous sera transmis à l'adresse e-mail renseigné dans le premier formulaire. Vous aurez **deux semaines pour le compléter.**
- 3-** Votre projet sera évalué par le comité scientifique de SKETHIS **sous 3 semaines.**
- 4-** Vous recevez la réponse finale au plus tard le **30 novembre**

Charte d'utilisation de SKETHIS

1-Introduction

A. Objectif de la charte

L'objectif de la présente charte est d'établir les principes et les règles d'utilisation et de gestion des données au sein de l'observatoire SKETHIS géré par SKEZI.

B. Présentation de SKETHIS

SKETHIS est le tout premier observatoire national permettant de suivre dans le temps la qualité de vie en France, grâce à l'implication active des citoyen(ne)s. La qualité de vie est un indicateur clé du bien-être global de la population, que ce soit individuel ou en société. Il s'agit d'un concept multidimensionnel indispensable à mesurer pour orienter les décisions (politiques publiques, stratégies thérapeutiques, etc...) et mener des actions centrées sur les besoins des citoyen(ne)s/patient(e)s. Pour répondre au mieux aux besoins réels, il est crucial de la mesurer directement auprès des individus concernés : c'est à chacun(e) de dire ce qu'il/elle ressent et quel impact les éléments de la vie ont sur sa propre qualité de vie. C'est dans ce cadre que s'inscrit le projet SKETHIS dont les objectifs sont i) de mesurer, chez tou(te)s les volontaires adultes, la qualité de vie en France et son évolution dans le temps, ii) d'identifier ses déterminants et iii) d'évaluer l'impact des actions mises en œuvre. SKETHIS permettra ainsi de fournir des indicateurs essentiels permettant d'identifier des leviers d'action prioritaires. SKETHIS se présente sous la forme d'une e-cohorte observationnelle prospective en population générale dont les critères d'inclusion sont i) d'être adulte, ii) de comprendre le français et iii) d'avoir un accès internet et une adresse e-mail valides.

Lancé le 12 septembre 2023, SKETHIS est construit sous la forme d'un entrepôt de données de santé (EDS), avec comme base légale le consentement explicite des participant(e)s. Ce format permet de mutualiser les données pour les chercheurs en réutilisant des données déjà collectées. Il est régi par un comité scientifique et un comité de pilotage (*cf. infra*).

2-Les données collectées dans SKETHIS

A. Méthode de collecte

Dans SKETHIS, les participant(e)s sont invité(e)s à compléter régulièrement des questionnaires en ligne depuis leur compte personnel sur la solution SKEZIA (<https://skezia.io>) afin de recueillir des données sur

leur qualité de vie, sur leur perception de leur vie en société et dans le système de soins.

Les données renseignées sont principalement rapportées par les participant(e)s eux(elles)-mêmes mais peuvent aussi être rapportées par des soignants et/ou des aidants.

B. Les données internes à SKETHIS

L'équipe SKETHIS a à cœur d'utiliser des outils validés scientifiquement pour mesurer les indicateurs de qualité de vie. À ce jour, la qualité de vie liée à la santé a été mesurée par l'EQ-5D¹. Au-delà de la qualité de vie, d'autres indicateurs sont collectés comme le niveau d'anxiété par le GAD-7². Dans ces questionnaires, SKETHIS inclut également des questions *ad hoc* afin de mieux préciser la population et les impacts sur leur qualité de vie.

La première donnée collectée correspond au recueil en ligne du consentement (accompagné de la note d'information correspondante) pour participer au projet SKETHIS. Ce consentement est dynamique : il peut être retiré à tout moment par les participant(e)s depuis leur compte personnel. Ce consentement couvre l'utilisation et le traitement des données collectées dans le cadre de SKETHIS. Les participant(e)s sont informé(e)s, *via* la note d'information, que des études ultérieures pourront être réalisées, pour lesquelles ils/elles seront explicitement informé(e)s et contacté(e)s, le cas échéant.

Les catégories de données collectées dans le cadre du set minimal (questionnaire d'inclusion) sont les suivantes :

- Données administratives : adresse e-mail, date de naissance et genre ; le prénom et l'adresse postale sont facultatifs ;
- Données médicales : antécédents médicaux avec les dates de début et de fin de diagnostic si applicable ;
- Les traitements actuels à partir de la base Thésorimed[®] ;
- Évaluation de la qualité de vie liée à la santé par une échelle validée à réaliser tous les 6 mois : l'EQ-5D.

À l'issue de ce questionnaire d'inclusion, les participant(e)s ont accès à leur score de qualité de vie liée à la santé calculé à partir de l'EQ-5D selon la méthodologie officielle de *scoring*³.

L'équipe SKETHIS réalise un contrôle de cohérence des données collectées :

- Dès la conception du questionnaire à l'aide de contrôle à la saisie des données ;
- Lors du data-management de la base de données avec la recherche de valeurs aberrantes et l'investigation de situations incohérentes. En cas de doute, les participant(e)s peuvent être

¹ Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M. F., Kind, P., Parkin, D., ... & Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of life research*, 20, 1727-1736.

² Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Löwe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med*. 22 mai 2006;166(10):1092-7.

³ <https://euroqol.org/wp-content/uploads/2023/11/EQ-5D-5LUserguide-23-07.pdf>

recontacté(e)s pour récupérer la donnée valide ou contrôler les valeurs inhabituelles, le cas échéant.

C. Les données externes

L'EDS vise à être enrichi par des sources de données externes, sous réserve des autorisations nécessaires, si elles sont requises par la loi ou les règlements en vigueur. Les données individuelles rapportées par les participant(e)s peuvent être enrichies par :

- Des données provenant de professionnels de santé ;
- Des données provenant d'aidants de participant(e)s ;
- Des données médico-administratives par appariement avec le SNDS ou avec toute autre base de données contenant des données directement identifiantes ;
- Des données collectées dans le cadre d'autres projets de recherche ;
- Des données provenant d'objets connectés.

Ces données externes doivent avoir été préalablement validées par le comité de pilotage et le comité scientifique de SKETHIS avant de pouvoir être intégrées à l'EDS.

3-Utilisation des données de SKETHIS

SKETHIS offre la possibilité à des chercheurs appartenant à des organismes publics (hôpitaux, universités, institutions) ou à des organismes privés de réaliser des études au sein de l'EDS. Le projet d'étude doit impérativement être en adéquation avec les objectifs de SKETHIS et être en lien avec le domaine de la qualité de vie et/ou les données rapportées par les participant(e)s.

A. Public cible

Différents acteurs peuvent proposer un projet au sein de SKETHIS, incluant :

- Des chercheurs du secteur public ;
- Des organismes privés engagés dans la recherche et démontrant un engagement pour les patients ;
- Des associations de patients ;
- Des professionnels de santé ;
- L'équipe SKETHIS elle-même ;
- Un individu souhaitant mener sa propre recherche.

B. Typologies des projets éligibles

Les recherches proposées peuvent permettre de répondre à un large éventail de questions autour de la qualité de vie. Les études peuvent être ciblées sur des personnes présentant des caractéristiques particulières recueillies dans SKETHIS, par exemple ayant une pathologie spécifique ou recevant un

traitement particulier. Ces recherches peuvent répondre à des objectifs descriptifs, analytiques ou au développement de nouveaux outils de mesure d'indicateurs de qualité de vie. Toute étude nichée dans SKETHIS doit informer les participant(e)s de manière claire des objectifs de l'étude, ses finalités, les responsables de traitement et les données collectées. Le porteur du projet doit justifier de l'intérêt de chaque donnée à collecter.

Nous définissons trois typologies de projets :

1. Réutilisation de données déjà collectées au sein de l'EDS SKETHIS

Dans ce cas de figure, aucune donnée autre que celles déjà existantes dans SKETHIS n'a besoin d'être recueillie. Il s'agit ici, d'après la CNIL, d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH), puisqu'elle porte sur la réutilisation de données déjà collectées. La réglementation en vigueur ici est la demande de conformité à la méthodologie de référence MR-004 à la charge du responsable de traitement⁴. Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence (géocodage, NIR, opinions religieuses, données relatives aux infractions). Le/la participant(e) devra être informé(e) de cette réutilisation de données et pourra s'y opposer s'il en fait la demande. Pour ce faire, l'espace participant de SKETHIS (<https://skethis.eu>) affiche une plateforme de transparence pour notifier tous les projets mener au sein de l'EDS SKETHIS. Si les porteurs de ce type de projet le souhaitent, ils peuvent demander à l'équipe SKETHIS une copie de l'analyse d'impact (PIA) de SKETHIS.

2. Projets nécessitant une collecte supplémentaire de données

Dans ce cas de figure, la recherche nécessite de collecter des données supplémentaires à celles recueillies dans le cadre de SKETHIS. Il est ici de la responsabilité du porteur de projet d'effectuer les démarches réglementaires adaptées en amont. Le porteur du projet devra minimiser le nombre de nouvelles données à collecter dans SKETHIS pour ne recueillir que celles pertinentes pour l'étude et devra justifier de l'intérêt de chacune d'entre elles.

3. Projets nécessitant un chainage à d'autres bases de données

Il peut s'agir ici d'un chainage avec le SNDS ou avec toute autre base de données contenant des données directement identifiantes. Cette typologie de projets doit faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique auprès de la CNIL à la charge du porteur de projet.

⁴ <https://www.cnil.fr/fr/declaration/methodologie-de-reference-04-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le-domaine-de-la-sante>

Voici un schéma récapitulant les trois typologies de projets réalisables au sein de SKETHIS et les modalités réglementaires associées.

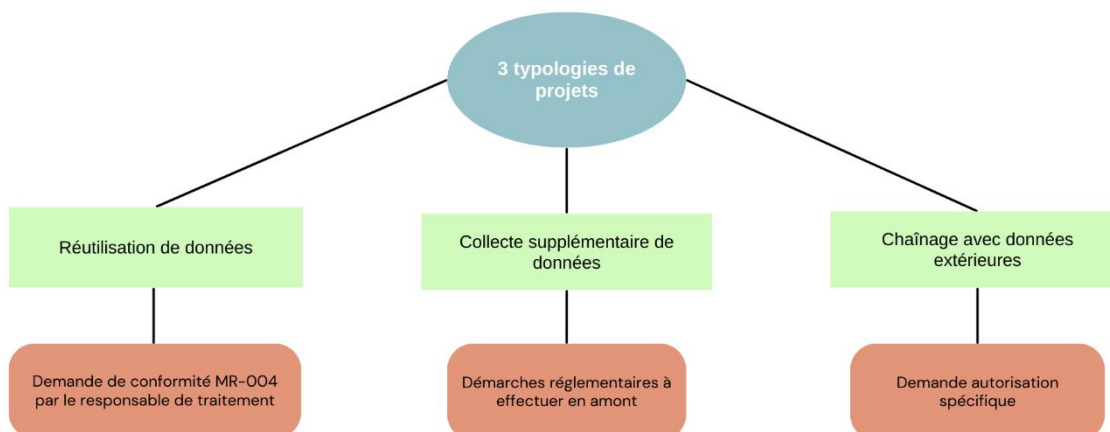


Figure 1. Typologies de projets réalisables au sein de SKETHIS et les démarches réglementaires associées.

Seules les études ayant fait l'objet d'un accord du comité scientifique de SKETHIS pourront être mises en œuvre. Chaque étude sera inscrite au sein d'un portail de transparence accessible à tous les participant(e)s de SKETHIS. Si le sujet ou la nature des données requises le nécessite, le projet devra être soumis aux autorités administratives compétentes et/ou à un comité de protection des personnes par l'équipe de recherche pour avis et/ou autorisation en amont de sa mise en œuvre au sein de SKETHIS.

C. Accès aux données

Les porteurs de projet ne pourront accéder aux données que sous forme pseudonymisée (auquel cas un pseudonyme spécifique à leur projet sera créé) ou anonymisée (auquel cas un surcoût doit être prévu). Seules les personnes habilitées de l'équipe SKETHIS ont accès aux données directement identifiantes. Aucune donnée ne pourra être transférée hors de l'Union Européenne.

D. Aide au recrutement

En plus de la possibilité de mener des projets au sein de SKETHIS, il est également possible d'aider les équipes de recherche à identifier des patients volontaires éligibles à d'autres études menées en dehors de SKETHIS (dans le domaine de la recherche clinique, sciences sociales ou autre). Qu'il s'agisse d'études interventionnelles ou d'études observationnelles (y compris d'études en sciences humaines et sociales), l'identification de volontaires est un enjeu capital auquel SKETHIS peut permettre de répondre.

4-Principes généraux

A. Gouvernance des données

Un investigateur principal doit être nommé au sein de l'entité souhaitant mettre en place le projet au sein de SKETHIS.

Selon l'accord établi, l'équipe de SKETHIS pourra coconstruire avec l'équipe demandeur du projet le protocole, les questionnaires et accompagner dans les démarches réglementaires si nécessaire. L'équipe de SKETHIS pourra également être en charge des analyses des données recueillies. Dans le cadre d'un accompagnement à la collecte et à l'analyse des données, SKEZI pourra alors être considérée comme responsable de traitement.

L'équipe de SKETHIS pourra également fournir un accompagnement sur la communication et le recrutement. Il est à noter que l'identification des partenaires du projet sera à la charge du porteur du projet et non de l'équipe de SKETHIS.

Une fois les données collectées dans le cadre d'une étude au sein de SKETHIS, ces données sont stockées dans l'EDS SKETHIS et pourront être réutilisées à des fins d'autres recherches ou mises sous embargo sur demande spécifique et justification. La durée de l'embargo ne pourra excéder 12 mois après la fin de la collecte concernée.

B. Règles de publication

Toute publication scientifique ou auprès du grand public utilisant des données collectées dans le cadre de SKETHIS devra être soumise à l'équipe SKETHIS en amont de toute soumission/publication pour relecture et amendement, le cas échéant. Toute publication scientifique devra mentionner SKETHIS soit dans les remerciements, soit dans la section matériel et méthodes. Au mieux, un membre de l'équipe SKETHIS au moins sera associé aux co-auteurs de l'étude. Les règles de co-autorship de l'ICMJE⁵ devront s'appliquer.

C. Ethique et transparence

L'équipe souhaitant mener la recherche au sein de SKETHIS doit s'assurer des démarches réglementaires à réaliser en amont. Chaque membre participant à la réalisation de l'étude doit être clairement présenté.

⁵ <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

Les objectifs et finalités des recherches des projets proposés au sein de SKETHIS doivent être exposés de manière transparente et explicite.

L'équipe SKETHIS décline toute responsabilité en cas de non-conformité du projet spécifique aux réglementations en vigueur et pourra refuser de mettre en œuvre toute collecte ou tout transfert de données qui n'aurait pas fait la preuve de sa conformité réglementaire.

D. Respect des droits des participant(e)s

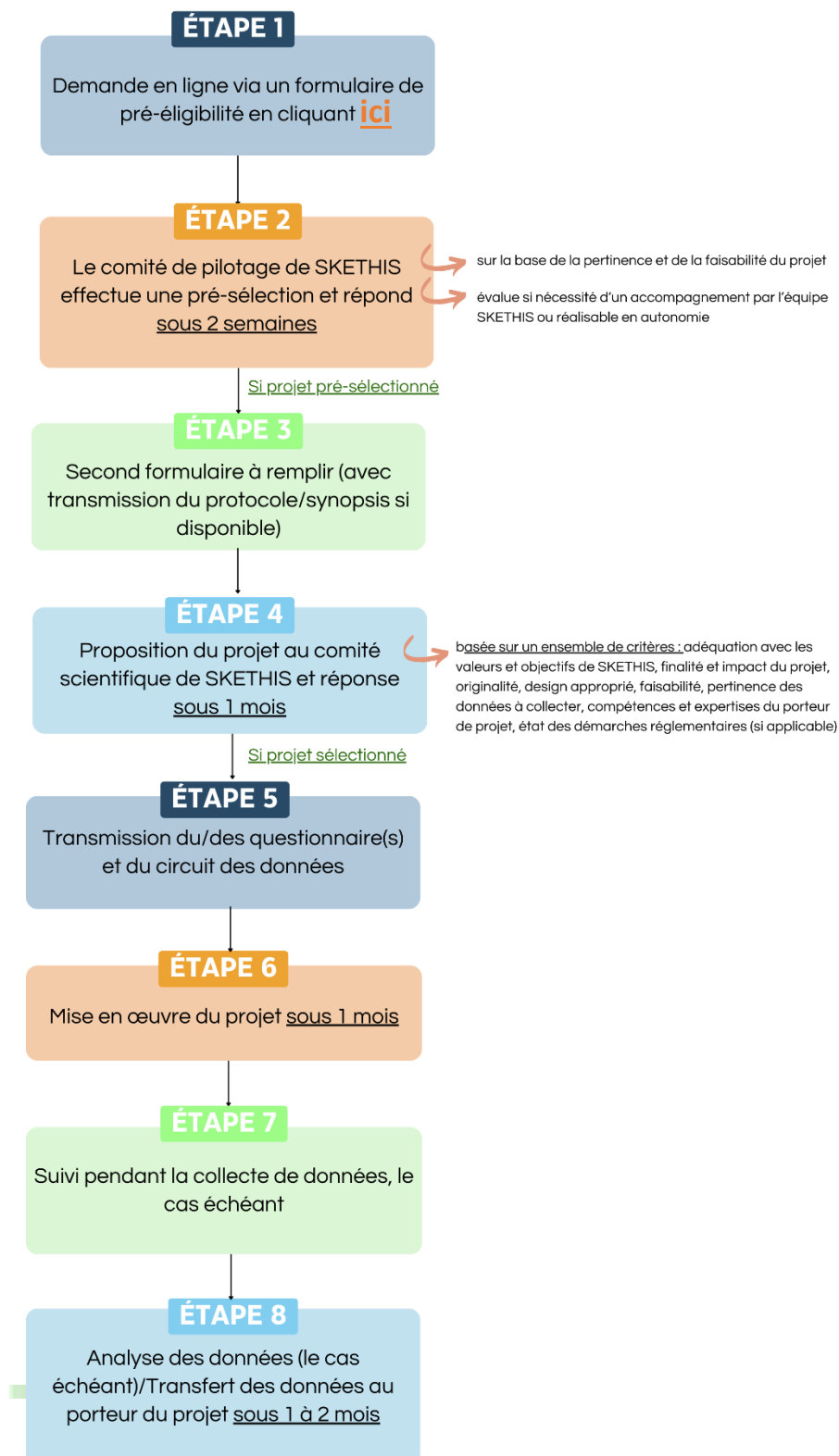
Le porteur du projet s'engage à respecter les droits des participant(e)s. Cela passe par :

- La minimisation : ne collecter que les données nécessaires dans le cadre de l'étude
- Traiter les données uniquement dans le cadre spécifique de l'étude
- La possibilité pour les participant(e)s de rectifier ou supprimer leurs données
- La transparence concernant les méthodes de collecte et l'utilisation des données
- Le respect du pseudonymat/anonymat des participant(e)s
- Garantir la confidentialité des données des participant(e)s. Cela implique de prendre des mesures pour protéger les informations personnelles contre tout accès non autorisé ou toute divulgation inappropriée.

L'équipe de SKETHIS veillera à ce que tous ces droits soient respectés.

5-Démarches pour faire sa demande de projet au sein de SKETHIS

Voici la démarche à suivre pour faire sa demande de projet au sein de SKETHIS :



L'équipe de SKETHIS reviendra vers le porteur de projet si des informations complémentaires sont nécessaires à l'étude de son dossier.

Contact: en cas d'interrogations relatives à l'utilisation des données au sein de SKETHIS, nous vous invitons à contacter la cheffe projet de SKETHIS, Madame Jessica SOYER à l'adresse mail suivante: jessica.soyer@skezi.eu