



Cahier des Clauses Techniques Particulières

Récupération et analyse par IA des
comptes rendus médicaux dans le cadre
de la Cohorte des Consultants des Centres
d'Examens de Santé (CONSTANCES)

Janvier 2025

SOMMAIRE

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA CONSULTATION	4
1.1. PREAMBULE	4
1.2. PRESENTATION DE L'UMS011	4
1.3. OBJET ET ENJEUX DE LA PRESTATION	5
1.4. PROPOSITION DE PARTENARIAT/PRESTATION :	6
2. DISPOSITIONS GENERALES RELATIVES AU PROJET	8
2.1. CONTRAINTES SPECIFIQUES FONCTIONNELLES	8
2.2. CONTRAINTES SPECIFIQUES TECHNIQUES	9
2.3. CONTRAINTES SPECIFIQUES ORGANISATIONNELLES	9
2.4. RISQUES ET PROPOSITION DE RESOLUTIONS	9
3. CONTEXTE DU PROJET	10
4. DESCRIPTION DES EXIGENCES DU PROJET	11
4.1. BUDGET ET COUTS	11
4.2. EXIGENCES FONCTIONNELLES	11
4.3. EXIGENCES TECHNIQUES	11
4.4. EXIGENCES ORGANISATIONNELLES	11
4.4.1. RESPECT DES DELAIS ET COLLABORATION	11
4.4.2. CALENDRIER	12
4.4.3. COMMUNICATION	12
4.4.4. EQUIPE DU PRESTATAIRE	12
4.4.4.1. Gestion de projet	12
4.4.4.2. Organisation de l'équipe	12
4.4.4.3. Instance de suivi et de pilotage	13
4.4.4.4. Compétences	13
5. MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESTATION	14
5.1. REVERSIBILITE	14
5.2. OBLIGATIONS DU TITULAIRE	14
5.3. MODALITES DE LIVRAISON	14
5.4. OPERATIONS DE VERIFICATION DE LA MISSION	14
5.5. LIEU D'EXECUTION	15
6. MODALITES FINANCIERES	16
7. ANNEXE : EXEMPLE NON EXHAUSTIF DE VARIABLES STRUCTUREES A RECUPERER	17

1. Contexte et objet de la consultation

1.1. Préambule

Le prestataire s'engage à respecter les obligations suivantes, et à les faire respecter à son personnel. Il s'engage notamment à :

- Ne pas utiliser les documents ou informations traités à des fins autres que celles définies dans la prestation ;
- Ne pas divulguer les informations dont il a connaissance à d'autres personnes ;
- Prendre toutes les mesures permettant d'éviter une utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques et des informations qu'ils contiennent en cours d'exécution de la prestation ;
- Prendre toutes les mesures, notamment de sécurité matérielle, pour assurer la conservation des documents ou informations tout au long de la prestation.

1.2. Présentation de l'UMS011

L'unité mixte de service « Cohortes épidémiologiques en population » Inserm / Université de Paris / Université Paris Saclay / UVSQ (UMS011) a pour mission de participer à la recherche en épidémiologie et en santé publique. Elle a la responsabilité scientifique et technique de 2 cohortes : CONSTANCES et GAZEL. Elle est également la structure d'accueil du Réseau pour l'utilisation des données du Système national des données de santé (ReDSiam). L'UMS011 est dirigée par le Dr. Marie Zins, Professeur de Santé Publique à l'Université de Paris.

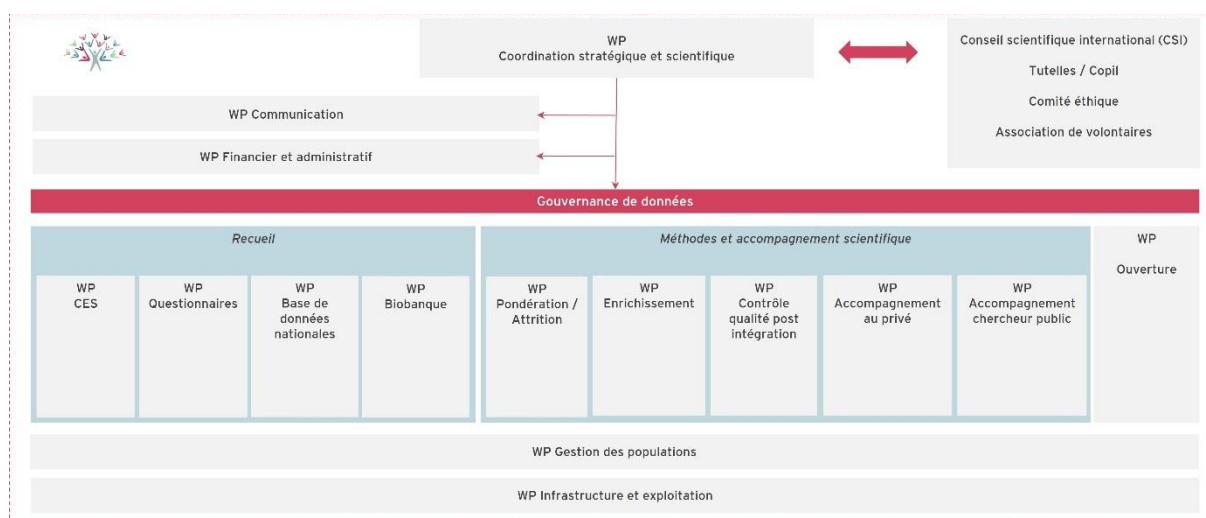
La cohorte Constances est un échantillon de 220 000 sujets âgés de 18 à 69 ans (www.constances.fr). L'inclusion des volontaires se fait dans des Centres d'Examens de Santé. Le suivi longitudinal, sans limitation de durée, s'effectue : (1) par un auto-questionnaire annuel et une invitation régulière dans les Centres pour des examens biomédicaux et (2) dans les bases de données administratives nationales socioprofessionnelles et de santé. Constances a le label d'Infrastructure Nationale de Recherche du Ministère de la Recherche. Elle est ouverte à la communauté scientifique française et internationale par le moyen d'appels à projet permanent, étant ainsi le support de recherches épidémiologiques et de santé dans des domaines très divers. Plus de 180 projets sont déjà en cours et Constances est associée à plusieurs consortiums de recherche européens et internationaux. La gouvernance associe plusieurs instances : un Comité de pilotage Institutionnel comprenant des représentants de l'Inserm, de l'Université Paris Saclay, de l'Université de Paris, de l'Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, de l'Assurance Maladie (Cnam) et de l'Assurance Vieillesse (Cnav), il se réunit 1 à 2 fois par an ; un Conseil Scientifique International comprenant 14 personnalités dont 9 étrangères - il évalue les projets au fil de l'eau et conseille la direction de la cohorte sur la stratégie scientifique ; le Comité Ethique de l'Inserm peut être saisi au cas par cas. En outre l'ANR organise des évaluations régulières de la cohorte pour le compte du Secrétariat général pour l'investissement, Constances bénéficiant des financements des Investissements d'Avenir. Constances est également soutenue par l'Assurance maladie et a mis en place des partenariats avec des industriels en collaboration avec Inserm transfert. L'équipe est constituée d'une trentaine de personnes de différentes disciplines (épidémiologistes, statisticiens, informaticiens, etc.) et est structurée autour de « *Work Packages* » thématiques.

L'organisation de l'équipe Constances repose sur une structure de work packages (WP) coordonnée par une gouvernance des données centralisée. Un Comité de Projet, composé des responsables de chaque WP, assure une approche coordonnée et stratégique. Les principaux éléments de l'organisation comprennent :

- La partie stratégique et scientifique est dirigée par la coordination stratégique (au sommet de l'organigramme), qui travaille avec le Conseil Scientifique International (CSI), les tutelles, le

comité d'éthique, et l'association de volontaires. Ce WP supervise les activités stratégiques et scientifiques.

- Les work packages dédiés à la collecte de données couvrent les CES (centres d'examen de santé), les questionnaires, les bases de données nationales et la bio-banque, assurant une diversité de sources d'information.
- La gouvernance des données joue un rôle crucial en supervisant la qualité et la sécurité des données.
- Le soutien méthodologique et scientifique à travers plusieurs work packages, qui englobe différentes activités telles que le calcul des pondérations, la gestion de l'attrition et l'imputation des données manquantes, l'enrichissement des données, le contrôle qualité post-intégration, et l'accompagnement des chercheurs, tant du secteur public que privé. Cette approche intégrée garantit une gestion des données selon des normes de qualité, contribuant ainsi à la robustesse des analyses.
- Un work package est dédié à l'ouverture pour faciliter l'accès fluide aux données par les chercheurs, grâce à un solide accompagnement réglementaire et à un soutien spécifique pour les recueils complémentaires. Cette unité veille également à maintenir une satisfaction élevée des chercheurs.
- Les Work packages transversaux : Ces WP ont la charge de la gestion des populations, de l'infrastructure, et du système d'information (SI). Les WP de Communication et de Gestion Administrative & Financière relèvent également de cette catégorie.



1.3. Objet et enjeux de la prestation

L'objectif de cette prestation est d'optimiser la récupération des données cliniques structurées à partir des comptes rendus médicaux des participants de la cohorte Constances en utilisant de l'intelligence artificielle. Cette initiative vise à mettre en place une plateforme technologique ou utiliser une plateforme existante capable d'extraire automatiquement des variables structurées des documents de santé pour les volontaires de Constances atteints de pathologies spécifiques (cancer, AVC, crise cardiaque, troubles ventilatoires, etc.) et fréquentant des établissements de santé connectés à cette plateforme. Cette procédure permettrait un gain significatif en termes de temps, d'efficacité et de ressources.

1.4. Proposition de partenariat/prestation :

- Cette initiative propose un partenariat avec un prestataire capable d'améliorer le ratio qualité/coût des données de morbidité collectées et enregistrées dans Constances.
- L'utilisation de la plateforme technologique doit permettre d'accéder directement et systématiquement aux dossiers médicaux pertinents dès leur création (ou peu de temps après leur création) dans les hôpitaux, cliniques ou laboratoires, et d'automatiser le processus d'extraction des informations structurées.

Processus actuel :

- Les diagnostics importants tels que le cancer, l'AVC et l'insuffisance cardiaque sont identifiés via plusieurs sources de données Constances (auto-questionnaires, SNDS).
- Depuis 2014, Constances dispose d'une plateforme de validation des diagnostics, avec plusieurs milliers de dossiers validés et codés en CIM-10.
- Les diagnostics sont validés par des enquêtes téléphoniques auprès des volontaires pour collecter les rapports et documents médicaux nécessaires, qui sont ensuite anonymisés et examinés par des experts (médecins ...) pour adjudication.
- Cette plateforme de validation fait l'objet d'un consentement spécifique des volontaires et ce retour aux dossiers médicaux est validé par la CNIL (Décision DR-2014-437)

Enjeu 1 : optimisation des procédures de collecte et de validation :

- Réduire les limitations actuelles du processus de validation, telles que les enquêtes post-hospitalisation qui peuvent compromettre la quantité et la qualité des documents disponibles, rendant le processus long et coûteux.
- Mettre en place des procédures d'IA pour accéder directement et systématiquement aux dossiers médicaux dès leur création et automatiser l'extraction des informations structurées.

Enjeu 2 : augmentation de l'efficacité et réduction des coûts :

- L'automatisation doit être plus rapide et moins coûteuse que la plateforme téléphonique actuelle, tout en fournissant des données utiles et valides.
- Comparer les données issues des dossiers médicaux récupérés via la plateforme actuelle avec celles dérivées par des algorithmes automatisés pour évaluer la valeur ajoutée de l'approche automatisée.

Bénéfices potentiels :

- Obtenir des informations non disponibles dans le SNDS, telles que des dossiers hospitaliers détaillés incluant les résultats biologiques, les prescriptions médicamenteuses intra-hospitalières, comptes rendus d'anapath ...
- Accéder à des données cliniques en temps réel pour un sous-échantillon de la cohorte.
- Obtenir des variables structurées longitudinales.
- Assurer un processus interopérable entre Constances et d'autres cohortes.

Méthodes et preuve de Concept (POC) :

- Une preuve de concept sera réalisée sur un sous-échantillon de 6 000 volontaires de Constances.
- Les informations sur de nombreuses variables structurées dérivées par IA seront mises à disposition.

- Les documents médicaux utilisés pour entraîner l'IA devront être anonymisés et mis à disposition de l'équipe Constances pour être examinés par des experts.
- Comparer les résultats de l'IA avec les adjudications manuelles permettra de juger de la valeur ajoutée de l'approche automatisée par rapport à l'approche actuelle.

Ce projet vise ainsi à moderniser et améliorer significativement la qualité et l'efficacité de la collecte et de la validation des données cliniques dans le cadre de la cohorte Constances.

2. Dispositions générales relatives au projet

Processus prévu :

1. Constances :
 - Utiliser la base de données SNDS pour lister les volontaires de Constances ayant eu au moins un contact dans un établissement de santé connecté ou dans un rayon géographique proche au cours des dernières années. Le circuit final sera établi avec le prestataire à la suite des échanges réalisés avec la CNIL (voir le paragraphe « risques et propositions de résolutions » 2.4).
 - Envoyer la liste des identifiants anonymisés de Constances à un tiers de confiance (TTP).
2. Tiers de Confiance :
 - Associer les identifiants anonymisés à l'Identifiant National de Santé (INS).
 - Transmettre les INS liés aux identifiants anonymisés de Constances au candidat retenu.
3. Candidat retenu :
 - Identifier les volontaires de Constances à partir de sa base de données globale connectée aux établissements hospitaliers en utilisant les INS.
 - Créer des INS pseudonymisés.
 - Utiliser des algorithmes d'IA pour identifier les volontaires de Constances atteints de cancer, AVC ou crise cardiaque ou tout autre pathologie demandée.
 - Extraire les variables structurées et envoyer les résultats à Constances avec les identifiants anonymisés.
 - Mettre à disposition les dossiers médicaux numérisés et anonymisés pour permettre une évaluation de la qualité le cas échéant.

2.1. Contraintes spécifiques fonctionnelles

Le prestataire doit :

- La représentativité étant un enjeu pour Constances, avoir la capacité de cibler un grand nombre d'établissements hospitaliers (>100 minimum) et une diversité incluant des hôpitaux publics et privés (espéc et but lucratif), CHU/CLCC grands/petits (en nombre de lits), dispersés sur le territoire métropolitain
- Contractualiser et obtenir les autorisations de transfert de données des différents établissements hospitaliers et en s'appuyant sur différents types de DPI (orbis, easily, dxcare, etc.)
- Disposer d'infrastructures approuvées pour la gestion des données de santé.
- Assurer l'obtention de l'autorisation de la CNIL pour le traitement des données des volontaires Constances (en partenariat avec l'équipe Constances).
- Croiser les INS Constances avec les INS des hôpitaux pour identifier les volontaires.

2.2. Contraintes spécifiques techniques

Le prestataire doit :

- Utiliser des technologies compatibles avec les systèmes de la cohorte Constances.
- Garantir la sécurité et la confidentialité des données selon les réglementations en vigueur.
- Mettre à disposition l'ensemble des scans de l'ensemble des documents récupérés (compte rendus, dossiers médicaux, ...) pseudonymisés sur la période.
- Mettre en place un processus d'extraction automatisé des données cliniques structurées selon les besoins définis par l'équipe Constances à partir des scans évoqués précédemment (voir exemple en annexe [non exhaustif]).

2.3. Contraintes spécifiques organisationnelles

Le prestataire doit :

- Fournir une équipe dédiée comprenant un chef de projet, des développeurs, et des formateurs pour la mise en œuvre et la gestion du projet.
- Mettre en place des procédures de validation et de contrôle de qualité des données.
- Collaborer avec l'équipe Constances pour l'ajustement et l'amélioration continue des processus.
- Établir des partenariats élargis avec les différentes structures hospitalières de France (publiques et privées).

2.4. Risques et proposition de résolutions

Risque 1 : refus de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) pour le lien via INS

- Solution : Utiliser un appariement probabiliste en utilisant les noms complets des participants, leurs dates de naissance et leurs adresses.

Risque 2 : sécurité des données

Solutions :

- Communiquer uniquement les identifiants des volontaires de Constances vivant autour des établissements de santé sélectionnés pour le POC via un tiers de confiance.
- Assurer des zones hautement sécurisées avec Constances et le tiers de confiance (via le CASD, centre d'accès sécurisé aux données).
- Extraire que les variables structurées et uniquement des sous parties des documents médicaux à numériser pour réduire les risques d'identification.

Ce processus détaillé vise à garantir la sécurité, la confidentialité et l'efficacité de la collecte et du traitement des données cliniques des volontaires de la cohorte Constances, tout en respectant les contraintes réglementaires et techniques.

3. Contexte du projet

La cohorte Constances est désormais constituée ; elle a débuté par une phase pilote en 2009-2010 (environ 3500 personnes). La phase de généralisation a débuté en 2012 et s'est terminée en 2021.

La cohorte Constances constitue une base de données complexe présentant des caractéristiques qui la rendent hautement sensible :

- Données personnelles : la base inclut des données individuelles « à caractère personnel » selon la loi Informatique et Libertés.
- Nombre élevé de participants : la cohorte compte 220 000 participants actifs.
- Données sensibles : la majorité des données collectées sont « sensibles » au sens de la loi, incluant des informations de santé et de comportement.
- Sources multiples de données : les données proviennent de sources variées et doivent être réunies pour chaque individu.
- Appariement avec des bases de données nationales : certaines données sont issues d'appariements avec des bases nationales telles que le SNDS et le SNGC, bénéficiant d'une protection renforcée.
- Utilisation pour des recherches diversifiées : la base de données est destinée à des travaux épidémiologiques menés par des équipes de recherche françaises et internationales.

Données de la plateforme de validation des diagnostics

Avec l'accord des volontaires, certains événements de santé incidents (cancer, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) sont inclus dans un processus de validation. Des enquêtes téléphoniques auprès des volontaires et de leurs médecins permettent de recueillir des informations médicales complémentaires. Les experts de chaque pathologie utilisent ces informations pour adjudiquer (valider et coder) chaque cas.

- Statistiques actuelles : plusieurs milliers d'enquêtes abouties ayant permis de valider plus 1 500 cancers, 350 infarctus du myocarde et 400 accidents vasculaires cérébraux. Des informations supplémentaires, comme le type et le grade histologique ou le score pronostique pour les tumeurs, sont disponibles pour certains cas.
- Flexibilité pour projets spécifiques : d'autres validations d'événements de santé peuvent être envisagées selon les projets spécifiques.

Coûts et Défis Logistiques

La plateforme de validation des diagnostics de la cohorte est coûteuse à plusieurs égards :

- Défis logistiques : les enquêtes sont longues et nécessitent une coordination rigoureuse entre les enquêteurs, les médecins et les experts en pathologie.
- Coûts financiers : les coûts associés à la collecte, au traitement et à la validation des données médicales sont élevés. Cela inclut les frais pour les enquêtes téléphoniques, le traitement des données et la rémunération des experts.

Ces défis logistiques et financiers nécessitent une gestion efficace et des ressources substantielles pour garantir la qualité et la fiabilité des données collectées, ce qui est crucial pour les travaux épidémiologiques ultérieurs.

4. Description des exigences du projet

4.1. Budget et coûts

- L'offre du candidat devra inclure la description de toutes les prestations d'intégration des nouvelles technologies pour la documentation et la gestion des données cliniques associées à la cohorte Constances.
- Les prestations doivent être présentées avec les hypothèses nécessaires au dimensionnement de la charge estimée, déclinée par type de prestation.
- Indication de taux journaliers différents pour les interventions sur site et à distance.
- L'offre financière proposée via le « Bordereau des Prix Unitaires » devra détailler chacun de ces éléments, ainsi que tout complément proposé pour mener à bien le projet pour une période d'un an. Les indications concernant la complétion de ce document sont détaillées au sein de la partie 6 associée aux modalités financières du présent CCTP.

4.2. Exigences fonctionnelles

Le titulaire s'engage à répondre aux exigences suivantes :

- Utilisation d'une plateforme technologique permettant l'automatisation de l'extraction des données.
- Extraction des données cliniques structurées et longitudinales pour les pathologies : cancer, maladie ischémique cardiaque et accident vasculaire cérébral, troubles ventilatoires, ...
- Mise à disposition des fichiers sources (dossiers médicaux), pseudo-anonymisés et numérisés afin de permettre un contrôle qualité et une validation des données par des experts de Constances afin de garantir leur exactitude et leur pertinence.

4.3. Exigences techniques

Le titulaire s'engage à utiliser ou livrer un système d'information complet et personnalisé pour la cohorte Constances, spécifiquement adapté pour inclure les divers types de données de la cohorte.

- Adaptation technologique pour répondre aux besoins spécifiques de Constances.
- Contractualisation et mise en place de connexions sécurisées avec les hôpitaux pour l'accès aux données cliniques.
- Validation des métadonnées et des processus d'extraction automatisée.
- Conformité aux normes de sécurité et de protection des données, en respect des réglementations en vigueur pour la protection des données personnelles et sensibles.

4.4. Exigences organisationnelles

4.4.1. Respect des délais et collaboration

- Respect des délais et du budget alloués pour chaque phase du projet.
- Collaboration étroite avec l'équipe Constances pour l'ajustement et l'amélioration continue des processus.

4.4.2. Calendrier

L'offre du candidat doit comprendre une proposition de calendrier pour la mise en œuvre de l'ensemble des prestations demandées, incluant une estimation des jalons-clés couvrant l'intégralité de la durée de la prestation (1 an et 36 mois).

Le périmètre de la prestation se découpe en plusieurs activités et attendus qui sont décrits dans les parties associées aux exigences, que le titulaire devra mener et qu'il convient d'adresser au travers de ce calendrier.

En complément, la période associée à la preuve de concept (POC) doit être intégrée à la proposition de calendrier. Dans le cadre de ce marché, nous précisons que la période de POC ne doit pas excéder les deux premières années de prestation. Ainsi, les premiers dossiers médicaux des patients devront être envoyés au plus tard à l'issue de la deuxième année du marché.

4.4.3. Communication

- Assurer une communication régulière et transparente sur l'avancement du projet.
- Diffusion d'informations sur la mise en place et l'adoption des nouvelles procédures lors des congrès et manifestations d'experts.
- Promotion de l'interopérabilité en mettant en avant l'utilisation des nouvelles technologies pour améliorer le partage des données entre projets et plateformes de recherche.

4.4.4. Equipe du prestataire

4.4.4.1. Gestion de projet

Le prestataire s'engage à mettre en place un dispositif de gestion pour la coordination avec la Maitrise d'Ouvrage (MOA) et la chefferie de projet de maîtrise d'œuvre, incluant :

- Participation aux points de suivi mensuels.
- Remontée des alertes et des points à arbitrer.
- Validation des livrables attendus.

4.4.4.2. Organisation de l'équipe

- Le soumissionnaire devra préciser dans sa réponse l'organisation proposée qui pourra être revue à l'issue de la phase d'initialisation avec à minima l'organisation suivante : Un chef de projet qui est l'interlocuteur opérationnel privilégié de l'UMS011. Il coordonne toutes les actions des équipes du prestataire. Il anime les comités de pilotage. Il est le garant du bon déroulement du projet et du respect des engagements contractuels ;
- Un (ou des) développeur(s) qui assure(nt) la réalisation des tâches définies dans le périmètre de la prestation.

Le soumissionnaire précisera dans sa réponse l'organisation proposée.

L'UMS011 se garde le droit de faire la demande du remplacement d'un membre de l'équipe du prestataire dans le cas où la réalisation des tâches attendues n'est pas satisfaisante. Le transfert de compétence sera à la charge du prestataire à l'identique d'un remplacement réalisé par le prestataire lui-même (démission ou autre motif).

4.4.4.3. Instance de suivi et de pilotage

Le comité de pilotage et de suivi aura lieu chaque mois (de préférence sur site à l'hôpital Paul-Brousse ou par visio-conférence) avec le chef de projet et un développeur. Il doit permettre de faire un point sur :

- Le devis forfaitaire en cours ;
- Les actions en cours et leur avancement ;
- Les risques et les actions proposées pour les gérer ;
- Les problèmes rencontrés et les solutions préconisées.

Le prestataire doit définir une enveloppe annuelle pour le suivi et le pilotage.

4.4.4.4. Compétences

Les ressources allouées au projet par le prestataire devront, au minimum, démontrer les qualifications suivantes :

- Expertise en extraction automatisée de données cliniques.
- Compétence en validation de données médicales par des experts.
- Maîtrise des normes de sécurité et de protection des données.
- Expérience en gestion de projets similaires dans le domaine de la santé.
- Capacité à établir et maintenir des communications efficaces et des contrats avec les hôpitaux.

5. Modalités d'exécution de la prestation

5.1. Réversibilité

Le contrat de prestation signé avec le titulaire dans le cadre de ce marché doit inclure un plan de réversibilité permettant à l'UMS011 de reprendre elle-même ou par un tiers de son choix le transfert des droits et des matériels liés à sa propriété intellectuelle, les éventuelles améliorations, les bases de données hébergées et les traitements associés, la documentation, et les éléments de paramétrage. Les modalités opérationnelles du processus de réversibilité ainsi que des éléments à transférer sont à décrire dans le plan de réversibilité, qui doit comporter notamment un calendrier et les tâches attendues pour assurer la réversibilité.

Cette prestation sera déclenchée par l'envoi d'un bon de commande conformément aux prix fixés au marché et ne sera exécutée qu'à réception dudit bon de commande par le prestataire.

Lors du déclenchement de la réversibilité, le titulaire apporte à l'UMS011 ou à tout tiers désigné par lui, son assistance technique et administrative pour faciliter le transfert des données et des autres éléments durant une période de six mois suivant la date de réversibilité. Pour cela, il fournit à l'UMS011 : les relevés d'anomalies rencontrées au cours de l'exécution du contrat, la documentation technique et les fiches de paramétrage.

Par ailleurs, le titulaire doit assurer la pérennité de la prestation en maintenant à jour la documentation liée aux évolutions/corrections mises en œuvre tout au long de la durée du contrat. La méthodologie utilisée doit être transmise aux opérationnels et adaptée aux évolutions des technologies de l'information.

5.2. Obligations du titulaire

Le titulaire s'engage à respecter les obligations suivantes et à les faire respecter à son personnel. Il s'engage notamment à :

- Ne pas utiliser les documents ou informations traités à des fins autres que celles définies dans la prestation ;
- Ne pas divulguer les informations dont il a connaissance à d'autres personnes ;
- Prendre toutes les mesures permettant d'éviter une utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques et des informations qu'ils contiennent, durant l'exécution de la prestation.

5.3. Modalités de livraison

Le titulaire s'engage à livrer une solution conforme aux besoins de l'UMS011 dans les délais impartis convenus avec les personnes de l'UMS011 en charge du suivi de l'application DDI. Les modalités de livraison de la solution pourront faire l'objet d'ajustements et de modifications en cours d'exécution du marché, après accord des parties.

Le prestataire s'engage à réaliser sa mission dans les mêmes conditions que celles de l'UMS011 : du lundi au vendredi de 9h à 18h.

5.4. Opérations de vérification de la mission

Les vérifications quantitatives et qualitatives sont effectuées par l'UMS011 lors de la livraison de la solution. A l'issue des opérations de vérification, l'UMS011 prononce la réception de la prestation effectuée par le titulaire.

En cas de non-conformité, l'UMS011 a la faculté de refuser la prestation sans que le titulaire ne puisse prétendre à une indemnité de quelque nature que ce soit. Pour les fournitures non-conformes, l'UMS011 a la faculté d'exiger du titulaire leur remplacement dans un délai court et contrôlé. Le titulaire peut proposer toute opération complémentaire visant la bonne conformité des solutions fournies.

5.5. Lieu d'exécution

Il n'est pas nécessaire que le prestataire soit présent sur notre site de travail pour mener à bien le projet. Les ressources allouées peuvent travailler à distance, à condition de respecter les exigences techniques et de communication du projet, tout en assurant une collaboration efficace avec notre équipe.

La présence physique à l'hôpital Paul Brousse est attendue de façon ponctuelle notamment lors des comités de pilotage en alignement avec les exigences organisationnelles associées à la gestion de projet.

6. Modalités financières

Le candidat doit décrire dans son offre au travers du bordereau des prix à remplir :

- Le montant proposé pour la réalisation des prestations pour chaque typologie de prestations en fonction du périmètre d'applications et de bases de données, pour la mise à disposition des outils nécessaires.
- L'évaluation financière de tout complément apporté aux exigences exprimées dans ce cahier des charges.
- Au sein de ce document il est précisé que les coûts renseignés par les candidats pour les différentes activités concernent une période d'un an.
- Ce document comporte deux cas de figure distincts à compléter selon les modalités de l'offre du candidat.
 - Si la connexion aux établissements, la collecte et la mise à disposition des comptes rendus et dossiers médicaux scannés sont indépendants du nombre d'établissements connectés, alors il est demandé au prestataire de compléter uniquement le cas 1 correspondant à un coût global. De la même façon, si le traitement des comptes rendus et dossiers médicaux patients est indépendant du nombre de compte rendus et de dossiers traités alors il est demandé au prestataire de compléter uniquement le cas 1.
 - Si le prix est dépendant du nombre d'établissements connectés, alors le coût unitaire de la collecte et de la mise à disposition de l'ensemble des compte rendus et dossiers médicaux scannés par établissement connecté doit être renseigné dans le cas 2 correspondant au coût par palier, en prenant soin de renseigner le coût unitaire par établissement connecté. De plus, si le prix est dégressif en fonction du nombre d'établissements alors le coût unitaire et le nombre d'établissements correspondant à chaque palier doivent être précisés. De la même façon, si le prix est dépendant du nombre de dossiers médicaux alors il est demandé au prestataire de compléter uniquement le cas 2 sur la partie associée au traitement. Le candidat doit préciser au sein des différents paliers le coût unitaire et le nombre de dossiers médicaux patients traités si le prix est dégressif.
- Concernant la chefferie de projet, le candidat doit renseigner les taux journaliers des profils proposés et le nombre de jour associé.

7. Annexe : exemple non exhaustif de variables structurées à récupérer

Type d'informations	Liste des variables/informations
Informations générales	Centre responsable du suivi du patient Sexe Date de naissance Ville de résidence Statut vital Date de décès Cause du décès Date du dernier contact Pathologie principale Comorbidités Alcoolisme Statut tabagique Nombre de paquets-années (PA) Prescriptions à l'entrée (CIP, UCD, ATC) Prescriptions à la sortie (CIP, UCD, ATC) Taille Poids Date de mesure du poids Score OMS/ECOG Date de mesure du score OMS Tous les résultats biologiques disponibles (LOINC ...)
Informations spécifiques cancers	Date de diagnostic Base du diagnostic Organe affecté par la tumeur primaire Latéralité Morphologie et comportement Sous-type histologique Stade TNM au diagnostic Stade cT Stade cN Stade cM
Informations spécifiques cancers prostate	PSA au diagnostic Score de Gleason
Informations spécifiques cancers peau	Indice de Breslow Niveau de Clark
Informations spécifiques cancers sein	RO (Récepteur d'œstrogènes) RP (Récepteur de progestérone) HER2 Score Ki67
Informations spécifiques IDM	Date de l'événement Classification universelle de l'infarctus Critère de certitude
Informations spécifiques AVC	Date de l'événement Type d'événement

	Nature de l'événement Étiologie de l'événement Antécédents d'AVC
Autres