

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)

Marché public de services informatiques

*Conception, développement, déploiement et maintenance
d'une plateforme de collecte de données
pour des cohortes en population*

Pouvoir adjudicateur	FRANCE COHORTES
Référence du marché	INSERM-PA11-2026-15
Date	30/06/2026
Version	1.1

TABLE DES MATIERES

1.	OBJET DU MARCHÉ ET CONTEXTE.....	4
1.1.	Contexte général	4
1.2.	Objet du marché.....	5
1.3.	Forme du marché	Erreur ! Signet non défini.
1.4.	Durée	Erreur ! Signet non défini.
1.5.	Phasage du projet.....	5
2.	PÉRIMÈTRE DE LA PRESTATION	7
2.1.	Prérequis du titulaire.....	7
2.2.	Prestations attendues	7
3.	EXIGENCES FONCTIONNELLES GENERALES DE L’OUTIL DE COLLECTE	9
3.1.	Modularité de l’outil de collecte	9
3.2.	Conception et gestion des formulaires	12
3.3.	Gestion des profils et utilisateurs/participants	21
3.4.	Manipulation et qualité des données	27
3.5.	Pilotage/tableau de bord	32
4.	EXIGENCES DE CHAQUE COHORTE (INSTANTIATION OPERATIONNELLE)	33
4.1.	Cohorte Filomène	33
4.2.	Cohorte Marianne	49
4.3.	Cohorte Condor	57
5.	EXIGENCES SUR LA PLATEFORME D’HEBERGEMENT ET L’APPLICATION	63
5.1.	Exigences techniques	63
5.2.	Sécurité et protection des données	64
5.3.	Niveaux de service attendus (SLA)	66
5.4.	Prestations de maintenance et support.....	67
6.	EXIGENCES SUR LA PRESTATION	69
6.1.	Livrables attendus	69
6.2.	Calendrier prévisionnel	71
6.3.	Modalité d’exécution	71
6.4.	Compétences et moyens humains	73
6.5.	Propriété et maintien du service	74
7.	ANNEXES.....	75

7.1.	Annexe 1 — Liste des questionnaires à informatiser	Erreur ! Signet non défini.
7.2.	Annexe 2 — Matrice des rôles et habilitations	Erreur ! Signet non défini.
7.3.	Annexe 3 — Liste des territoires pilotes pour la Cohorte FILOMENE (Phase 1)	75
7.4.	Annexe 4 — Glossaire.....	75
7.5.	Annexe 6 — Modèle de bordereau de prix	76

1. OBJET DU MARCHÉ ET CONTEXTE

1.1.Contexte général

Les cohortes, de puissants outils de recherche scientifique face à de nombreux défis techniques

Les cohortes sont de puissants outils de recherche scientifique, qui consistent à suivre dans le temps des populations recrutées dans le cadre d'un protocole maîtrisé, afin d'identifier la survenue d'événements de santé (maladie ou dysfonctionnement de l'organisme) ou de vie.

Ce sont des instruments d'observation exceptionnels s'appuyant sur des données individuelles collectées sur une longue période de temps, qui peuvent être mobilisés pour la recherche et les études en santé.

Les cohortes sont bien implantées dans le paysage de la recherche en santé publique. La France dispose de cohortes au plus haut niveau scientifique international, développées notamment grâce aux Programmes Investissement d'Avenir (PIA).

France Cohortes offre des services spécialisés mutualisés pour aider les cohortes

Dans un contexte grandissant de données massives et hétérogènes, de recueil systématique et d'ouverture des données, les cohortes de santé font cependant face à de nombreux défis.

Ces défis sont liés à la protection de la vie privée, au partage des données, à l'intégration et au maintien d'outils techniques de suivi et de systèmes informatiques performants et, plus généralement, leur pérennisation, la valeur d'une cohorte ayant tendance à apparaître au cours du temps.

Pour les aider à relever ces défis, France Cohortes cherche à consolider la production et le traitement de leurs données, du recueil à leur réutilisation, pour des équipes de recherche porteuses de cohortes de santé publique.

Pour ce faire, France Cohortes développe et mutualise des services et des outils informatiques sécurisés et performants, protégeant la confidentialité des données des participants, associés à des services complémentaires spécialisés : documentation, FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable), réglementation, communication, animation technico-fonctionnelle.

L'ambition de France Cohortes est à terme de valoriser et de pérenniser les projets, de faciliter l'exploitation et la réutilisation scientifique des données produites par les cohortes de santé, et de favoriser l'émergence de connaissances utiles à la prévention des maladies et à l'amélioration des soins, pour tout ou partie de la population.

Actuellement, une vingtaine de cohortes sont incluses depuis 2021, et le nombre de projets pris en charge a vocation à croître dans les années à venir.

France Cohortes est une unité mixte de services (UMS 47) soutenue par un programme France 2030 piloté par l'Etat, et est placée sous l'égide de l'Inserm (coordinateur), l'Ined, l'Université Paris-Saclay, l'Université Paris Cité, et Sorbonne Université.

Proposer un nouvel outil de gestion de campagne de recueil de données

Dans ce contexte, France Cohortes souhaite mettre en place un nouvel outil de gestion de campagne de recueil de données, qui puisse être utilisé par des cohortes populationnelles, y compris pédiatriques ou familiales comme les cohortes FILOMENE, CONDOR et MARIANNE.

1.2.Objet du marché

Le présent CCTP a pour objet l'étude, la conception, le développement, l'hébergement et la maintenance (en mode SaaS) d'un outil de recueil permettant :

- Un socle commun pour des cohortes en population (y compris des cohortes d'enfants) pour de futures collectes
- La constitution de la cohorte FILOMENE comprenant le recrutement et l'inclusion de femmes enceintes ou venant d'accoucher et de leur conjoint, la collecte de données les concernant ainsi que leur(s) enfant(s), la gestion et le suivi de ces étapes par les équipes de coordination régionales et nationale, ainsi que la gestion des campagnes de suivi longitudinal pour la cohorte auprès des enfants aux âges de 1 an et 2 ans
- La reprise et la migration de la cohorte MARIANNE
- La constitution de la cohorte CONDOR comprenant le recrutement et l'inclusion d'enfants orientés vers une Plateforme de Coordination et d'Orientation (PCO) pour suspicion de trouble du neurodéveloppement, la collecte de données auprès des parents et à partir du dossier PCO de l'enfant, la gestion et le suivi de ces étapes par les ARC sur site et les équipes de coordination, ainsi que la gestion des campagnes de suivi longitudinal selon deux séries de temps de mesure, l'une calée sur le parcours PCO et l'autre sur l'anniversaire de l'enfant

1.3.Phasage du projet

Le projet se décompose en 3 phases :

1. Développement et mise à disposition d'un socle commun (fonctionnalités standard utilisées par toutes les cohortes)
2. Etude et développement spécifique nécessaire à la mise en place de la cohorte MARIANNE FILOMENE (se fera sur devis)
3. Migration de la cohorte MARIANNE (se fera sur devis)

2. PÉRIMÈTRE DE LA PRESTATION

2.1.Prérequis du titulaire

Le titulaire devra :

- Justifier d'une expérience avérée dans la mise en œuvre d'études observationnelles en santé à grande échelle (> 1 000 participants)
- Fournir une solution en ligne pour le recrutement, la communication avec les participants, le suivi du protocole, la gestion de l'ensemble du suivi dans la cohorte et le déclenchement automatique ou manuel des différentes étapes, incluant différents types de relances
- Fournir une solution avec des fonctionnalités en natif sur la gestion et la signature des consentements. Ce module doit permettre la gestion des consentements des participants, les consentements de deux parents avec une traçabilité complète des actions. Ce module doit être adaptable aux spécificités des protocoles
- Fournir une solution "modulaire" pour la mise en ligne de différents questionnaires, pouvant être générés, le cas échéant par l'équipe de coordination de la cohorte, et pour l'interconnexion sécurisée avec des outils de collecte fournis par le titulaire ou des solutions tierces (objets connectés, applications mobiles, envoi de vidéo, d'image ou de son)
- Fournir un hébergement de la solution, respectant le RGPD, incluant l'hébergement des données en HDS (français ou européen)
- Avoir la capacité de mobiliser le personnel nécessaire au développement, à l'assistance et à la maintenance sur une période supérieure à 5 ans

2.2.Prestations attendues

Le titulaire du marché devra assurer les prestations suivantes :

- Une phase d'analyse et de validation des processus pour définir un socle commun d'outil de collecte
- Conception et développement de la plateforme comprenant : un module de collecte avec espace participant et espace professionnel de santé / enquêteur ; un module de données identifiantes (base contact), distinct et à accès restreint ; un module de données de recherche (questionnaires) s'appuyant sur un standard reconnu de modélisation de données issues d'enquêtes (ex: DDI-L) ; un module de gestion du circuit des échantillons biologiques ; un module de pilotage et tableaux de bord pour les équipes de coordination ; un module de connexion à des outils de collecte tiers (objets connectés, applications mobiles, envoi d'image, vidéo, son)
- Gestion du circuit de signature des consentements électroniques par le participant et le professionnel de santé. Une définition affinée sera réalisée en phase d'étude par l'éditeur en prenant en compte les contraintes juridiques
- Mise en place d'un système de support (hotline a minima par ticketing) pour les utilisateurs, les équipes terrain ainsi que l'équipe de la cohorte et France Cohortes

- Restitution des données dans un format standard bilans d'opération, contrôles qualité et validation et exportable via une API sécurisée de façon automatique ou manuelle dans un objectif de rapatriement des données sur la plateforme France Cohortes
- Hébergement, maintenance corrective, évolutive et adaptative de la plateforme sur toute la durée du marché. Tout développement ou maintenance évolutive doit s'accompagner de la rédaction et de l'exécution de cahiers de tests (les tests doivent être réalisés et validés par l'équipe métier)
- Audit trail complet, non modifiable, exportable via une API utilisable par un profil dédié

3. EXIGENCES FONCTIONNELLES GENERALES DE L'OUTIL DE COLLECTE

France Cohortes est une “Infrastructure Numérique” mettant à disposition aux cohortes une offre de services allant de l’outillage technique à des prestations métier.

Cette offre de services se veut générique mais néanmoins modulaire en proposant des prestations par défaut dans son offre standard, complétées par des services complémentaires optionnels.

Il est attendu la même logique pour l’outil de collecte objet du présent marché :

- Disposer d’un **socle commun contenant un ensemble de fonctionnalités métier standards** (objet de ce paragraphe §3) utilisables par n’importe quelle cohorte
- Une **possibilité d’affiner ces fonctionnalités voire de les compléter** (par du paramétrage ou du développement) en fonction des attentes spécifiques des cohortes (objet du chapitre §4)

Note : à ce jour, 3 cohortes sont identifiées (FILOMENE, MARIANNE, CONDOR) comme utilisatrices du nouvel outil de collecte, néanmoins d’autres cohortes pourront à l’avenir compléter cette liste.

Si un développement spécifique réalisé à la demande d’une cohorte peut être éligible à faire partie des fonctionnalités du socle commun, alors il faut qu’il soit possible d’y déployer cette fonctionnalité.

3.1.Modularité de l’outil de collecte

3.1.1. Définition du socle commun proposé par France Cohortes

L’outil de collecte devra couvrir l’ensemble des “exigences sur la plateforme d’hébergement et l’application” (objet du paragraphe §5).

L’outil devra aussi couvrir l’ensemble des fonctionnalités métier décrites dans ce paragraphe. Le candidat devra indiquer comment se fait cette couverture :

- En nommant le(s) module(s) de son application concerné(s)
- En précisant sur ces modules s’ils répondent :
 - o De manière native : module complet avec un éventuel paramétrage disponible à la main de l’utilisateur
 - o De manière native mais avec paramétrage requis à la main de l’éditeur
 - o Avec nécessité d’un développement de l’éditeur

Note : ce périmètre “socle commun” devra être mis en place entièrement dès la mise en ligne de l’outil de collecte

Important : Certains modules peuvent être disponibles en natif mais pourront avoir une tarification spécifique mise en place à l’utilisation réelle. Par exemple, un module de signature électronique peut être disponible, mais une tarification sera appliquée en fonction par exemple du nombre de signatures prévues. Cette tarification sous forme d’UO devra être fournie par le candidat.

3.1.2. Définition des parties spécifiques par cohortes

A terme, le process prévu pour la mise en œuvre pour une cohorte sera :

1. La cohorte définit son projet de recherche et ses attentes

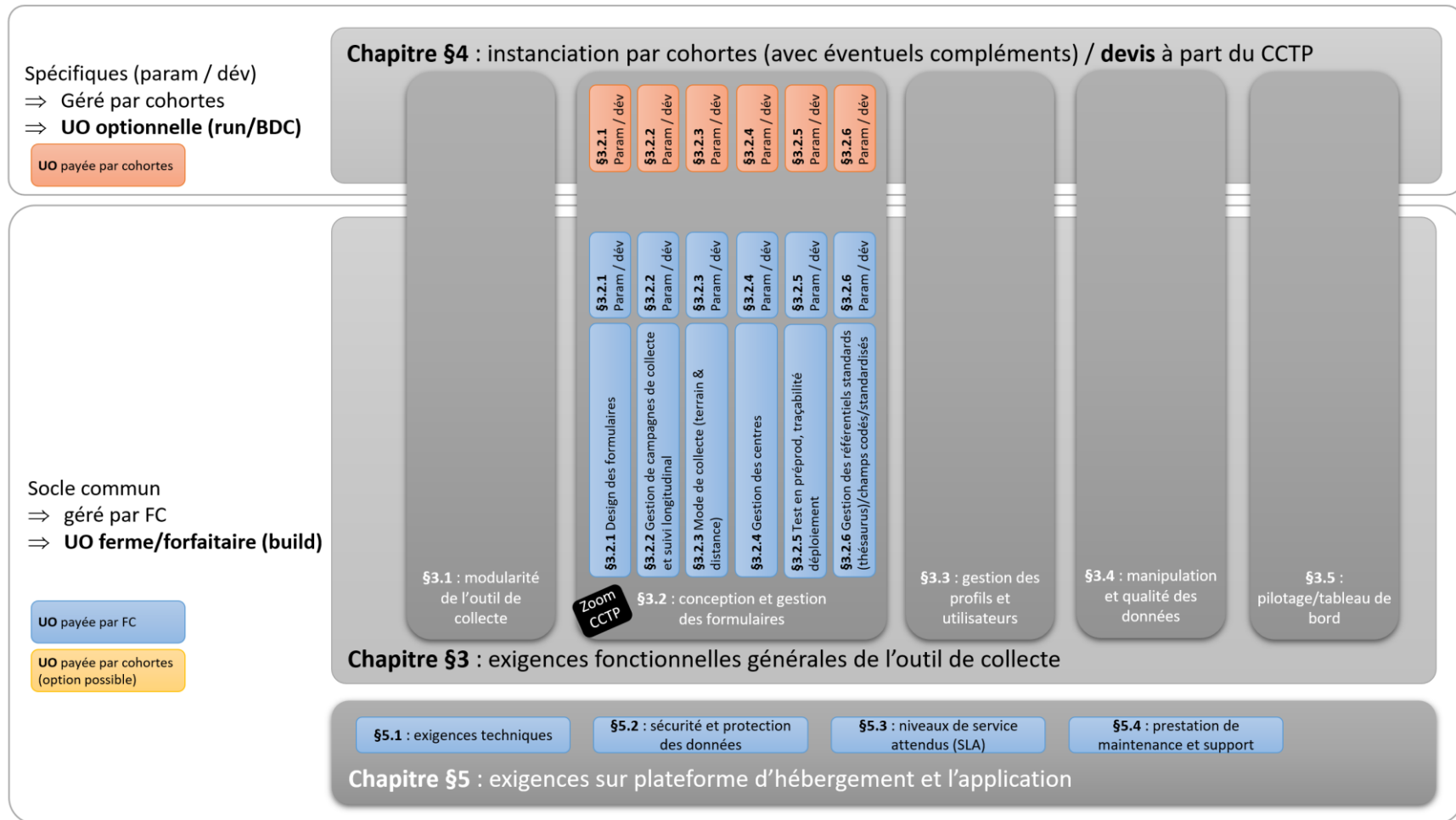
2. La cohorte prend connaissance des fonctionnalités disponibles dans le socle commun France Cohortes
3. La cohorte détermine si ces fonctionnalités couvrent son besoin, et identifie d'éventuelles spécificités à mettre en œuvre par l'éditeur

Le chapitre §4 décrit le fonctionnement prévu sur une cohorte et ses attentes.

Le candidat devra pour chacune d'elle, indiquer si sa proposition de socle commun couvre en natif l'attente, et indiquer pour les parties qui ne le sont pas quels sont les paramétrages ou développements à prévoir. Une attention particulière sera portée sur une solution dont le design permettra de couvrir le socle commun tout en facilitant le développement et intégration de parties spécifiques. Le candidat devra ainsi apporter des preuves de l'aspect évolutif de sa solution.

Note : les prestations spécifiques seront traitées sous forme d'UO et seront à la charge des cohortes. Le candidat devra indiquer les UO correspondantes.

3.1.3. Schéma de la structuration attendue de l'outil collecte



Note : ce découpage sera repris dans le CRT (Cadre de Réponse Technique).

3.2. Conception et gestion des formulaires

La solution devra proposer un outil permettant de couvrir l'ensemble des besoins liés à la gestion de questionnaires dans le cadre d'une cohorte/étude, de la conception jusqu'à l'administration des questionnaires.

3.2.1. Design des formulaires

La solution devra permettre aux équipes de la cohorte (certains profils utilisateurs) de concevoir, modifier et gérer les questionnaires d'une façon autonome, sans dépendance systématique à l'éditeur. La solution devra proposer une interface ergonomique et intuitive permettant une prise en main rapide par les utilisateurs métier. L'objectif est de permettre une autonomie sur le design et la gestion des formulaires après une formation de courte durée (quelques heures à quelques jours selon le niveau de complexité des fonctionnalités).

3.2.1.1. Types de champs et variables attendues

Le tableau ci-dessous présente les besoins identifiés à ce stade. L'éditeur peut proposer des variables, champs ou fonctionnalités complémentaires qu'il juge pertinents.

Type de champs	Description de besoin : Tous les types de champs listés ci-dessous <u>doivent être disponibles</u> . Le système doit également permettre une flexibilité maximale pour leur paramétrage.
Texte libre	- Nombre de caractère minimal et maximal
Mémo	- Nombre de caractère max - Gestion des retours charriot - Caractères interdits
Entier	- Masque de saisie paramétrable - Gestion des bornes minimales et maximales - Définition des unités
Décimal	- Format paramétrable - Gestion des bornes minimales et maximales - Définition des unités
Date	- Format DD/MM/YYYY, DDMMMYYYY, MMJJYYYY - Gestion des dates partielles (uniquement YYYY et /ou MMYYYY. La gestion des dates partielles doit permettre la saisie d'un code de données manquantes pour une ou plusieurs composantes de la date (jour, mois ou année). Exemple : KK/09/2025 indique que le jour est inconnu, tandis que le mois et l'année sont renseignés.
Heure	- Format possible - Gestion des heures partielles
Image	- Intégrer des images dans les modalités de réponses (ex : questionnaire alimentaire...) et/ou dans le libellé du champ
Liste déroulante	- Listes de choix personnalisées configurable et modifiable en cours d'étude - Choix simple

Bouton radio	- Listes de choix personnalisées configurable et Modifiable en cours d'étude - Choix simple ou multiple
Case à cocher	- Booléen - Modifiable en cours d'étude
Champs calculés	- Possibilité de programmer une formule simple ou complexe sur un champ - Entre les champs d'une même page - Entre les champs de page différente d'un même formulaire - Entre les champs de différents formulaires - A partir de champs calculés - Ce champ doit pouvoir être affiché dans le formulaire et exporté - Langage de programmation type VTL, SQL ou autre avec documentation complète de la syntaxe fournie ou support humain pour le paramétrage - Pouvoir tester la formule (SQL ou autre) avant exécution afin de vérifier sa syntaxe et d'afficher un message d'erreur en cas d'invalidité.
Fichiers/ documents joints (PDF, images, vidéos)	- Possibilité de gérer et intégrer des fichiers et documents joints dans les formulaires ou les dossiers participants avec les fonctionnalités suivantes : ○ Types de fichiers : PDF, images (JPG, PNG, etc.), vidéos (MP4, MOV, AVI, etc.), Excel, documents (Word ...) ○ Téléversement d'un ou plusieurs fichiers avec association automatique du fichier au participant et/ou à la visite correspondante avec horodatage; plus généralement, possibilité d'associer des métadonnées au fichier téléversé. ○ Possibilité de renommer automatiquement chaque fichier lors du téléversement selon un format prédéfini défini en amont par l'administrateur ou le data manager ○ Progress-bar pour avoir un feedback utilisateur. ○ Possibilité d'interrompre un upload via un bouton "cancel" ○ Taille maximale des fichiers téléversés paramétrable par l'administrateur ○ Possibilité de téléverser via un ordinateur, une tablette ou un smartphone ○ Possibilité d'avoir des fichiers avec une taille max de 5 Go ○ Traçabilité des fichiers ○ Extraction des fichiers patient par patient ○ Extraction des fichiers globale ○ Alerte mail en cas de téléversement de nouveaux fichiers ○ Fonctionnalité soumise à la configuration des droits de téléversement et téléchargement
Multi-langues	Minimum (anglais et français) Avec possibilité de choisir d'autres langues en fonction de besoin

3.2.1.2. Fonctionnalités de paramétrage, de contrôle qualité

Le tableau ci-dessous présente les besoins identifiés à ce stade sur les fonctionnalités de paramétrages. L'éditeur peut proposer des fonctionnalités complémentaires qu'il juge pertinentes

Configuration des formulaires	Description de besoin
	Toutes les fonctionnalités listées ci-dessous <u>doivent être disponibles</u> . Le système doit également offrir une flexibilité maximale dans leur configuration.
Champs obligatoires et contrôle qualité	- Règles de validation (formats, plages de valeurs) - Alertes en cas d'incohérences lors de la saisie des données, sans empêcher la poursuite/ la saisie/ la validation du formulaire. - Reprise de saisie : Possibilité de quitter le formulaire et de reprendre ultérieurement sans perte des données saisies. - Chaque formulaire doit inclure automatiquement : la date/heure de saisie, la date/heure de dernière modification et l'identifiant du participant.
Enregistrement des données	Enregistrement automatique des données lors du passage d'une page à l'autre, manuellement via un bouton ou après un certain délai
Mise en page	- Flexibilité de la mise en page du formulaire - Position des champs - Taille des champs - Alignement des champs - Aspect des champs (police, couleurs, gras/italique, styles spécifiques pour champs obligatoires ou critiques) - Étiquettes des champs (police, position) - Note: le candidat pourra s'appuyer sur un standard reconnu (ex: css) pour la configuration de la mise en page
Organisation des champs	Possibilité d'organiser les champs en sections, groupes ou onglets pour faciliter la lisibilité et la saisie
Administration et personnalisation	- Personnalisation possible par le data manager et l'administrateur sans intervention technique lourde
Capacité et performance	- Absence de limitation bloquante sur le nombre de champs ou de pages - Maintien des performances optimales même pour des formulaires volumineux
Mise à jour des questionnaires	- Modification d'un questionnaire en cours d'étude si nécessaire sans écraser les données déjà collectées. - Possibilité de copier des champs - Possibilité de copier des formulaires

Logiques conditionnelles et structuration dynamique	Affichage dynamique des questions selon les réponses (logiques conditionnelles) ou selon des données globales (ex: année en cours) - Structuration dynamique des formulaires - Possibilité d'activer un champ conditionnellement à la réponse d'un autre champ : même page, autre page du formulaire ou autre formulaire
Tableaux, matrices et saisie avancée	- Nombre maximal de colonnes à définir - Nombre maximal de lignes à définir - Les limites doivent être précisées par le prestataire et permettre la saisie de données complexes (ex : mesures multiples par visite) - Possibilité de trier les colonnes (optionnel)
Échelles	Échelles de mesure
Création de groupe	Le système doit permettre la création de groupe de variables afin de faciliter la saisie et la gestion des données Ces groupes doivent pouvoir être utilisés pour : - La navigation et la saisie dans les formulaires (affichage par section) - La validation de cohérence des données (contrôle sur un groupe de variables)
Fonctionnalités complémentaires : reprise des données entre questionnaires	D'un questionnaire à l'autre, les réponses aux questions identiques entre deux temps de mesure puissent être reprises et affichées par défaut. Le participant visualiserait ainsi les informations saisies lors de la précédente mesure/suivi et pourrait les confirmer ou les mettre à jour en fonction des éventuels changements intervenus depuis sa dernière déclaration.
Gestion des données manquantes	Possibilité de définir un codage des données manquantes pour tous les types de champs - Possibilité de définir des champs obligatoires

Administration des formulaires	- Diffusion des questionnaires - Planification des campagnes de collecte - Suivi des statuts (envoyé, complété, en cours, etc.) - Gestion opérationnelle des questionnaires - Gestion des versions : - Gestion des versions publiées et en cours de modification - Conservation des versions antérieures - Traçabilité et historique des modifications La solution doit proposer un système de gestion des versions fiable, basé sur des mécanismes standards, permettant la conservation et la traçabilité des différentes versions sans développement spécifique complexe. Réutilisation et mutualisation (optionnel) Bibliothèque mutualisée de questions : - Réutilisation de questions standardisées - Partage de contenus entre études - Constitution de modèles de questionnaires
Accès aux espaces authentification et remplissage des formulaires	- Accès sécurisé aux campagnes et formulaires pour participants (patients / sujets) et équipe de cohorte (investigateurs, data managers, administrateurs, ARC) - Accès participants via espace sécurisé dédié ou via liens sécurisés email/SMS sans espace dédié - Possibilité de proposer les deux modalités - Contrôle d'accès garantissant confidentialité et traçabilité - Authentification des utilisateurs et vérification de l'identité - Traçabilité des connexions et des actions réalisées - Support des auto-questionnaires (patients/participants) - Support des formulaires remplis par des professionnels de santé - Le même formulaire doit supporter les deux modes, soit envoyé au participant, soit saisi par le personnel de l'étude selon le choix du participant
Accessibilité	Conformité aux standards WAI-W3C (WCAG 2.1 minimum)
Version papier du formulaire	Possibilité de générer une version papier du questionnaire avec adaptation des champs pour un tel support; possibilité d'utiliser la charte graphique de la cohorte.

Variables de suivi natives	Chaque formulaire doit enregistrer au minimum l'identifiant du participant, la date/heure de saisie et la date/heure de dernière modification (audit trail)
Suivi de progression	Affichage d'un indicateur de progression permettant au participant de visualiser l'avancement du remplissage du questionnaire. Le questionnaire doit intégrer un indicateur de progression permettant au participant de visualiser son avancement (ex. pourcentage ou étape en cours).

3.2.2. Gestion de campagnes de collecte et suivi longitudinal

3.2.2.1. Organisation des campagnes

Chaque campagne doit pouvoir être définie et paramétrée de manière flexible.

La configuration doit se faire en fonction des critères (exemples de besoins identifiés à ce stade) :

- Une date de début
- Une date de fin
- Durée/Période
- Un statut (active, terminées)
- La possibilité de définir une population cible de participants, selon des critères à préciser et paramétrables (variable d'un formulaire...)
- Date de naissance /âge (critère pour déclencher les campagnes de suivi basées sur l'âge
- Date de début de grossesse
- Sexe du participant
- Centre
- Type de participant (mère, père, enfant, professionnels...)

Le système doit permettre l'ajout de nouveaux critères sans développement spécifique/Complexe

Autres fonctionnalités attendues :

- Activation et désactivation automatique des formulaires en fonction de critères ou des périodes de campagnes
- Blocage de la saisie en dehors des périodes définies
- Gestion de plusieurs campagnes simultanées
- Déclenchement des campagnes à l'enregistrement

3.2.2.2. Gestion des alertes/relances et Notifications

Les alertes/notifications doivent pouvoir être adressées au sujet, à son ou ses représentants légaux, ou à toute autre partie prenante définie dans le cadre de la campagne.

Les modalités d'envoi (canaux de communication), les destinataires ainsi que les événements déclencheurs doivent être paramétrables par campagne.

Le système doit permettre la gestion d'alerte. Il peut s'agir de notification sur la base, d'envoi d'email ou de SMS. Ces alertes peuvent être déclenchées par plusieurs critères :

- création de compte
- inclusion d'un participant
- inclusion dans une campagne
- saisie d'un champ

Le modèle de message doit être paramétrable et doit permettre l'intégration de champs calculés dans le modèle (ex. id).

Le destinataire des alertes doit être paramétrable en fonction du rôle.

Le système doit gérer l'envoi simultané d'un même type d'alerte à un même utilisateur (exemple : regrouper les différentes alertes d'inclusion dans une campagne à destination d'un participant le même jour).

Les alertes doivent être affichées via un tableau de bord.

Création d'alertes sur les boîtes mail de l'investigateur/datamanager/tec: Paramétrage des alertes sur boîtes mail selon certains critères (champs, score...).

3.2.2.3. Gestion des relances

La solution doit intégrer un module complet de gestion des relances permettant une gestion automatisée et manuelle :

- Relances automatiques (email, SMS, courrier papier)
- Relances manuelles initiées par les équipes de recherche
- Notifications ponctuelles (one-shot)
- Possibilité de télécharger et imprimer les courriers de relance avec intégration des données participants

Le système doit permettre de définir les conditions de déclenchement, notamment :

- Absence de complétion d'un questionnaire
- Questionnaire non validé
- Événements de référence (inclusion, visite, réponse précédente, campagne, âge...)

Le système doit permettre :

- Des relances à dates fixes (ex : J+7, J+14, J+30)
- Des relances basées sur des délais relatifs à un événement
- La définition d'une fréquence de répétition des relances
- De définir les jours et plages horaires autorisés pour l'envoi des relances (par exemple, exclusion des envois nocturnes et/ou durant les week-ends)
- La création et gestion de modèles de messages
- Des modèles de messages modifiables par les équipes

- L'adaptation des modèles selon le canal (email, SMS, courrier)
- L'intégration de variables dynamiques (ex : lien vers questionnaire, informations participantes, etc.)

Quel que soit le mode de déclenchement, le système doit garantir l'absence de relances en doublon pour un même participant et interrompre automatiquement toute relance dès lors que le questionnaire a été complété et validé.

Pour suivre les relances, un tableau de bord dédié permettant :

- Le suivi des statuts d'envoi (planifié, envoyé, échoué, etc.)
- L'historique des relances par participant
- La traçabilité complète des actions réalisées

3.2.2.4. Suivi longitudinal

Le système doit permettre la collecte de données longitudinales pour un même participant.

3.2.2.5. Répétition des formulaires

Un même formulaire doit pouvoir être envoyé et renseigné plusieurs fois par un même participants, Les modalités de répétitions que l'outil doit permettre sont les suivantes :

- Répétition planifiée ou libre des formulaires
- Répétition périodique automatique (ex : mensuelle)
- Répétition manuelle déclenchée par un utilisateur autorisé

Contraintes importantes :

- Chaque modification doit générer une trace historisée (versioning ou audit trail)

3.2.2.6. Possibilité de paramétrer le nombre d'instances ainsi que la fréquence de récurrence d'un même formulaire

L'outil doit permettre aux équipes de recherche :

- La visualisation en temps réel de l'état de complétion des formulaires
- Le suivi de l'avancement par participant
- Le suivi par campagne/questionnaire
- L'identification des données manquantes, incomplètes ou en retard
- La mise à disposition de filtres par statut (non commencé, en cours, complété)

3.2.3. Mode de collecte (terrain & distance)

L'application doit permettre :

- La sauvegarde automatique

- Le Responsive design (mobile, tablette, web)
- Une Interface multi-langues
- Eventuellement une saisie hors ligne si la connexion réseau est défaillante pour l'utilisateur (en fonction de la technologie ou installation requises)

3.2.4. Gestion des centres

Le système doit permettre le rattachement des participants à un centre d'évaluation, à une région, à un département ou territoire.

Pour certaines cohortes, un rattachement à un foyer est également requis. Dans ce cas, un identifiant de foyer doit être attribué afin de permettre l'identification des membres d'une même famille

L'outil doit permettre un cloisonnement par centre ou région (selon les besoins de la cohorte) permettant de garantir la confidentialité des données, car les données ne seront disponibles que par les professionnels de recherche du centre et /ou de la région.

Ce rattachement doit pouvoir changer au cours du suivi (déménagement de la famille, ouverture d'un nouveau lieu d'évaluation...).

3.2.5. Test en préprod et traçabilité déploiement

(Cf exigences techniques 5.1) La solution devra proposer un environnement de préproduction afin de :

- Tester et valider les questionnaires avant mise en production
- Publier les modifications en base :
 - Ne pouvoir publier que ses propres actions
 - Pouvoir sélectionner les actions que l'on publie
- L'environnement de préproduction doit permettre de tester l'ensemble du processus d'envoi des invitations et des relances avant leur mise en production
- L'environnement de préproduction doit permettre de tester l'ensemble des fonctionnalités, règles de gestion et spécificités de chaque cohorte avant la mise en production
- Traçabilité des déploiements
- La simulation d'un patient/participant test...(optionnel)

3.2.6. Gestion des Référentiels standards (thésaurus)/champs codés/standardisés

L'outil devra permettre :

- L'utilisation de classifications standardisées (Vidal, classification ATC, code commune INSEE, CIM10, BAN, Professions...
- L'utilisation de dictionnaires personnalisés

- L'utilisation de fichiers à plat et API
- Le remplissage de champ de recherche par autocomplétion
- La possibilité de mettre à jour et de versionner les dictionnaires en cours d'étude

3.3. Gestion des profils et utilisateurs/participants

3.3.1. Liste de profil standard/spécifique

Le système doit permettre la création et la gestion de profils utilisateurs de manière flexible et paramétrable. Il doit offrir un outil de configuration permettant de définir différents types de profils sans limitation (ex : participants, investigateurs, data managers, administrateurs ...)

La solution doit permettre

- La création de nouveaux profils de manière simple et configurable
- La définition des droits et accès associés à chaque type de profil
- L'évolution et l'ajout de nouveaux profils sans développement spécifique et/ou complexes
- Une gestion souple des rôles afin de s'adapter aux besoins du projet

Une formation des utilisateurs devra être intégrée et un guide d'utilisation devra être mis à disposition.

3.3.2. Gestion des droits

La liste proposée ci-dessous est non exhaustive

Catégorie	Droit
Conception questionnaire	Créer un questionnaire Modifier un questionnaire Supprimer un questionnaire Publier / déployer un questionnaire Tester un questionnaire Accéder/consulter les réponses des utilisateurs Modifier les réponses
Gestion des participants & données identifiantes	Créer un participant Modifier un participant Désactiver / supprimer un participant Accéder aux données identifiantes Modifier les données de contact Exporter les données participants

Gestion des campagnes et relances	Créer une campagne de relance Modifier une campagne Supprimer une campagne Définir les conditions de déclenchement (temps, événements, statut) Programmer des envoi Activer / désactiver une campagne
Consentement	Créer /Ajouter une note d'information Accès au consentement Accès à la note d'information Signature de consentement Modifier statut consentement Accès au statut consentement Gérer les versions de documents (consentement, note d'information) Retrait de consentement
Gestion des centres	Créer un centre Modifier un centre d'un participant Désactiver un centre Affecter un participant à un centre Transférer un participant entre centres Gérer les règles multi-centres / multi-régions
Gestion des utilisateurs	Créer un utilisateur Modifier un utilisateur Désactiver un utilisateur Attribuer / retirer des droits
Exploitation des données	Accéder aux données brutes Accéder aux données pseudonymisées Exporter les données Accéder aux tableaux de bord Accéder aux indicateurs Créer des tableaux de bord Visualiser les graphes et analyses

NB : un profil administrateur UMS sera nécessaire. Les droits seront définis entre l'UMS et l'éditeur

3.3.3. Administration des comptes et sécurité

Gestion des utilisateurs	
Authentification sécurisée	- Suivant le rôle de l'utilisateur - Login + mot de passe fort (au minimum) - Deuxième facteur d'authentification type MFA et NIS2 - Réinitialisation des mots de passe - Durée de vie d'un mot de passe - Hachage du mot de passe - Blocage d'un compte après 3 tentatives d'accès infructueuses
Inactivation/Réactivation de compte	- Possibilité d'inactiver un compte sans supprimer les données associées - L'utilisateur inactif ne peut plus se connecter à la base de données et ne reçoit plus de notification - Le système doit permettre de réactiver un compte inactif si nécessaire
Gestion des comptes utilisateurs et des rôles	- Par un administrateur de la cohorte (Data Manager) - Autonomie dans la création des comptes utilisateurs
Matrice des droits	- Permet de définir précisément les autorisations pour chaque rôle - Devra préciser les actions autorisées, les données accessibles et les fonctionnalités accessibles - Paramétrable par les administrateurs - Gestion du cloisonnement des utilisateurs par centre et l'accès multicentre
Gestion des informations de son compte	- Réinitialisation de son mot de passe - Mise à jour de ses coordonnées (mail, tel, adresse) - Audit trail de ces mises à jour

3.3.4. Gestion des participants (base contacts)

Le système doit intégrer un module de base de contacts permettant la gestion des participants de la cohorte.

Chaque participant doit être enregistré dans cette base et se voir attribuer automatiquement un identifiant unique lors de sa création/inclusion.

Cet identifiant doit :

- Être généré automatiquement par le système
- Être unique et non modifiable
- Être exportable
- Garder le même identifiant/participant dans l'ensemble de la plateforme (formulaires, campagnes, relances, suivi longitudinal). Le module doit permettre la gestion centralisée des informations des participants. Une table de correspondance doit pouvoir être générée lors de l'export des données, afin de relier les identifiants aux informations associées (notamment pour la mise à disposition des données et l'envoi des échantillons aux laboratoires)
- Le module de fiche contact doit offrir un niveau de fonctionnalités équivalent à celui des formulaires (création, saisie, édition, validation, etc.)

- Le système doit permettre à la cohorte d'ajouter des champs personnalisés aux fiches contact.

Ce module doit permettre à l'administrateur de la cohorte de gérer les données nominatives des participants :

- Coordonnées de contact des participants
- Statut vital des participants et, le cas échéant, de leurs parents et/ou enfants
- Date de naissance du participant/ et enfants (si inclusions des enfants)
- Composition du foyer (ex : situation familiale, personnes vivant avec l'enfant)
- Langue(s) parlée(s)
- Appartenance à une ou plusieurs cohortes, ainsi qu'à des sous-groupes au sein d'une même cohorte (afin de suivre les participants dans plusieurs recherche)
- Garde l'historique de l'ensemble des changements réalisés

Gestion du mode de contact préféré du participant (email/sms/appel téléphonique/courrier)

La base de contacts doit gérer les liens familiaux (parents/enfants). Les informations des parents doivent être saisies une seule fois et automatiquement reprises pour les enfants liés (y compris en cas de naissances multiples). Toute mise à jour des données des parents doit être automatiquement répercutée sur les fiches enfants concernés.

3.3.4.1. Export de la base de contacts

Le système doit permettre l'export de la base de contacts ou une partie de celle-ci, selon des critères de sélection définis par l'utilisateur.

L'export doit :

- Être paramétrable (sélection des champs à exporter)
- Permettre le filtrage des données (par cohorte, sous-groupe ou autre critère disponible)
- Être disponible dans un format standard exploitable (ex : CSV, Excel ou équivalent)
- Être protégé par mot de passe et/ou par chiffrement. En cas de chiffrement, l'entité réceptrice de l'export devra pouvoir fournir sa clé publique

3.3.5. Espace Participant

Cet espace devra permettre :

- Une authentification sécurisée, incluant la possibilité de mettre en place une authentification forte /double facteur d'authentification)
- Dans le cas où un participant dispose de plusieurs inclusions sur une même étude (par exemple : mère ayant deux grossesses -donc une inclusion par grossesse-), il faudrait que le participant puisse se connecter avec un seul compte pour accéder aux différents parcours des inclusions
- La possibilité d'avoir une procédure de type "mot de passe perdu" pour les participants

- L'accès aux questionnaires à compléter, avec visualisation :
 - Des questionnaires disponibles
 - De leur statut (à compléter, en cours)
- La consultation et le téléchargement de documents mis à disposition par la cohorte, notamment :
 - Formulaires de consentement
 - Notices d'information
 - Documents administratifs ou de suivi
- Le téléversement de fichiers par les participants :
 - Fichiers standards (exemple fichier, idocument, image, ...)
 - Fichiers volumineux (minimum 5 GO et max de 1Gb /fichier)
- La réception de notifications et de messages liés au suivi de l'étude :
 - Rappels de questionnaires
 - Informations de campagne
 - Communications de l'équipe projet
- La gestion d'un mécanisme de session avec timeout automatique (15 à 20 min) et de préférence paramétrable selon les besoins de la cohorte
- L'outil doit permettre de personnaliser l'espace participant : exemples
 - Charte graphique
 - Textes d'accueil et contenus d'information
- L'accès aux données personnelles du participant, avec possibilité :
 - De les consulter
 - De les modifier selon les règles définies par la cohorte
- La possibilité de contacter l'équipe projet via différents moyens :
 - Formulaire de contact
 - Bouton dédié
 - Autres canaux définis par l'étude
- Un accès multiplateforme permettant l'utilisation de l'espace participant depuis :
 - Un ordinateur, une tablette
 - Un téléphone mobile

3.3.6. Gestion des rendez-vous et notifications automatiques

La solution devra permettre la planification et le suivi des rendez-vous avec les participants.

Les fonctionnalités attendues sont les suivantes :

- Mise à disposition d'un agenda en ligne accessible aux participants afin qu'ils puissent consulter les créneaux disponibles et sélectionner eux-mêmes une date et un horaire de rendez-vous.
- Gestion des disponibilités et réservation des créneaux en temps réel
- Envoi automatique d'une confirmation de rendez-vous par mail

- Envoi automatique de rappels de rendez-vous par SMS
- Possibilité de reprogrammer ou d'annuler un rendez-vous, avec notification automatique

3.3.6. Gestion des consentements (données médicales, échantillons, ...)

Possibilité d'intégrer des documents d'information liés à l'étude (note d'information) incluant du texte et des images, avec la possibilité d'y ajouter une vidéo.

Possibilité d'ajouter une vidéo complémentaire via une fonctionnalité dédiée (optionnelle).

L'accès à la note d'information digitalisée doit être sécurisé et conforme à la réglementation en vigueur, notamment en matière d'authentification des utilisateurs, de confidentialité et de protection des données personnelles. Le système doit intégrer des mécanismes d'authentification des participants et des utilisateurs habilités, garantissant un accès restreint et traçable aux documents.

Type de consentement :

- Case à cocher (cas de non-opposition)
- Case à cocher pour la réutilisation des données
- Signature électronique des participants avec ou sans contre signature selon les besoins.
- La signature électronique doit être activable en fonction le besoin de la cohorte)
- Certificat de signature électronique, préciser s'il s'agit d'une SES, SEA, SEQ

Gestion des consentements :

Doit permettre de prendre en charge :

- La gestion de plusieurs représentants légaux pour un même participant (notamment dans le cadre d'études pédiatriques ou en situation de tutelle)
- La gestion du consentement d'un seul participant

Versioning et traçabilité

- La conservation des différentes versions
- La traçabilité des modifications
- L'association entre une version de consentement et la réponse du participant

La traçabilité complète des actions réalisées, incluant :

- Horodatage
- Version du document
- Utilisateur ou participant concerné
- Statut du consentement

Statut et suivi

Le suivi du statut des consentements :

1. Signé
2. En attente

3. Refusé
4. Retiré

Le suivi des signatures et des relances associées au consentement

Droits des participants et retrait

La gestion du retrait du consentement par le participant, incluant :

- Arrêt des collectes futures
- Désactivation des relances associées
- Application des règles de conservation des données
- La prise en compte du droit à l'oubli conformément à la réglementation applicable (RGPD), avec possibilité de suppression des données, d'anonymisation ou d'archivage selon les règles définies par l'étude et les obligations réglementaires

Conformité globale

Le circuit d'accès à la note d'information ainsi que le recueil du consentement ou de la non-opposition proposés par l'éditeur doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur, notamment en matière de sécurité, de traçabilité, d'authentification et de protection des données.

Rappel des nouvelles exigences –Recherche MR003 (RIPH2 et 3): « Dans le cas où la note d'information est susceptible de révéler des informations sur l'état de santé de la personne se prêtant à la recherche, elle peut être transmise par courrier électronique à condition de respecter les conditions cumulatives suivantes :

- le corps et l'objet du message ne doivent contenir aucune information susceptible de révéler des informations sur l'état de santé de la personne se prêtant à la recherche ;
- l'accès à la note d'information doit être conditionné à la possession d'un facteur de connaissance (par exemple, la note d'information peut être une pièce jointe chiffrée, ou le message peut contenir un lien vers une plateforme sécurisée de téléchargement exigeant un code secret) ;
- le code de déchiffrement ou de téléchargement doit être transmis par un canal de confiance séparé (par exemple, remise en main propre, appel téléphonique ou SMS vers un numéro de téléphone vérifié, pli postal sécurisé) ;
- dans le cas d'utilisation d'une plateforme sécurisée de téléchargement, une durée limitée de mise à disposition doit être paramétrée »

3.4.Manipulation et qualité des données

3.4.1. Contrôle de saisie (enregistrement, verrouillage, alertes)

Saisie des données

Enregistrement des données et doublons	• Au changement de page • Manuel • Détection automatique de doublons et un mécanisme qui permet d'empêcher la création des doublons. • Le système doit garantir qu'un participant ne puisse pas avoir plusieurs enregistrements sur un même formulaire sauf dans le cas de table contenant des données répétées, où plusieurs occurrences sont autorisées
Verrouillage des pages	• Les pages d'un formulaire peuvent être verrouillées par un administrateur ou un data manager • Déverrouillage possible par les mêmes utilisateurs
Messages d'alerte	• Déclenchés automatiquement en cas d'incohérence • Immédiat et visible à l'écran et associé au(x) champ(s) concerné(s) en précisant la nature de l'incohérence, la valeur attendue ou correcte, les actions possibles pour corriger l'erreur

3.4.2. Contrôle de cohérence (doublons, tests, queries)

Contrôle de cohérence	
Création des tests de cohérence	• Le système doit permettre la configuration, le lancement et le suivi des tests de cohérence • Paramétrage des tests : possibilité de configurer des règles de cohérence sur un champ unique, entre champs d'une même page, entre champs de plusieurs pages d'un même formulaire, entre champs de différents formulaires • Lancement des tests : ○ Au moment de la saisie pour alerter l'utilisateur ○ Dans le cadre d'une campagne de validation de données après saisies • Population cible : possibilité de lancer l'ensemble des tests programmées sur une sous-population spécifique • Lancement de quelques tests sélectionnés sur une sous-population ou l'ensemble de l'échantillon

Tests de cohérence possibles	• Tests sur la complétude des données : vérification que les données sont bien renseignées • Tests de validité et de format : ○ Vérification que la donnée saisie correspond bien au format attendu du champ ○ Vérification des intervalles de valeur autorisées pour les champs numériques ou dates • Test de cohérence entre valeurs : ○ Comparaison de 2 dates pour vérifier un ordre logique ○ Vérification d'un délai minimal ou maximal entre 2 dates ○ Comparaison de 2 nombres ○ Vérification d'un calcul mathématique ○ Les tests de cohérence doivent pouvoir s'appliquer à des valeurs calculées et permettre leur comparaison entre elles ou leur utilisation comme conditions pour d'autres tests (ex : âge calculé, délai depuis une dernière visite). • Tests logiques et conditionnels : ○ Vérification d'une expression booléenne ○ Vérification de la cohérence entre questions emboîtées ou conditionnelles
Gestion des queries	• Possibilité d'envoyer des demandes de correction par mail aux investigateurs/TEC • Possibilité de poster des queries manuelles • Affichage des incohérences sur le formulaire • Possibilité d'exporter les queries en format csv ou tout autre format supportés. L'export doit inclure l'ensemble des informations nécessaires : participant, formulaire, champ, description de la Query, statut, dates Possibilité de répondre aux queries directement sur le système

3.4.3. Export en masse de données

La solution devra permettre :

- L'export des données dans des formats standards (CSV, Excel, PDF ...)
- L'interconnexion avec d'autres outils via des API
- La fonction d'export doit être disponible par profil (exemple : Datamanager)
- Les exports doivent être tracés

Note : il s'agit ici d'export de données sous un format simplifié, des exports/imports structurés via des standards de description et d'échange de données (DDI, CDISC, ...) sont décrits au paragraphe §5.1.3 Listings/Requête	Possibilité de créer et gérer des listings personnalisés afin notamment d'assurer une veille des données Ces listings doivent pouvoir être sauvegardés, modifiés ou exportés pour une analyse externe Possibilité de filtrer/trier les listing en temps réel Définition d'alertes basées sur ces listings Chaque listing peut avoir des droits spécifiques attribués à chaque rôle
Export des données	Création de tables d'export personnalisées : - Avec des variables de différentes tables/formulaires - Paramétrage des variables à exporter (format, nom etc.) - Export simultanée de plusieurs tables Filtrage des données à exporter : - en intégralité (pas de filtre) - par tranche de temps - par sélection de patients - par questionnaire Planifier l'export d'une ou plusieurs tables : - export automatique - export programmé - export manuel Possibilité de récupérer les formats paramétrés Possibilité de définir les noms des exports
Format d'export	xlsx Csv parquet Dat Sas7bdat

Récupération de sources externes (montres connectées, applications smartphone, ...) en s'interfaçant avec les API publiques mises à disposition par les fournisseurs de services impliqués.

3.4.4. Gestion de prélèvement

L'outil doit permettre de créer et gérer des formulaires pour la collecte des informations sur les prélèvements (sur le même principe que les questionnaires pour la collecte de données), afin d'assurer la traçabilité des échantillons tout au long de leur parcours jusqu'à un CRB/une biobanque cible. La cohorte pourrait concevoir des formulaires adaptés à ses besoins (par exemple : prélèvement, transport, réception,

contrôle qualité, stockage...) et définir les informations à collecter à chaque étape. A noter qu'une fois géré au sein d'un CRB/d'une biobanque, le suivi sera fait avec les outils proposés par celui/celle-ci.

Les données collectées seraient consultables à tout moment, afin de permettre un suivi longitudinal

Fonctionnalités attendues

- Création de formulaires personnalisés par la cohorte
- Définition des champs à collecter (date, statut, lieu, ...)
- Saisie des informations liées aux échantillons
- Mise à jour des informations

Traçabilité des échantillons

- Suivi chronologique des étapes de vie de l'échantillon
- Historisation des événements et des modifications
- Centralisation des données de traçabilité

3.4.5. Rédaction de template de courriers pour publipostage

Rédaction en autonomie des courriers à envoyer aux participants et/ou professionnels (*courriers de relance, invitation nouvelles collectes, newsletters...*).

Edition automatique de courriers comportant les coordonnées du participant (doit être en lien avec le module contact à la fois pour l'adresse, les échéances d'envoi et la langue).

3.4.6. Architecture du site en plusieurs pages (configurables)

Gestion de différentes pages : accueil, inscription, ...

Les pages peuvent être faites à façon, ainsi que le parcours de navigation.

- Intégration de la charte graphique des cohortes
- Page d'accueil personnalisée et adaptée à la population, au profil utilisateur
- Interface accueillante et intuitive
- Navigation facilitée

3.4.7. Audit des données (audit trail)

- Traçabilité des connexions/déconnexions (Logs) de l'ensemble des utilisateurs
- Traçabilité de la saisie : création, modification et suppression de données
- Accès de l'administrateur à l'audit trail
- Contenu de l'audit-trail : Identifiant, nature de l'opération réalisée, valeur antérieure et nouvelle valeur en cas de modification, date, heure

3.5.Pilotage/tableau de bord

L'outil doit permettre par défaut de suivre les données liées :

- Nombre d'inclusions par groupe/par centre /par région
- Suivi des consentements
- Suivi du parcours d'intégration/
- Suivi de la collecte (remplissage des questionnaires, réalisation de prélèvements, ...)
- Suivi de la réalisation des visites
- Suivi des relances prévues/réalisées
- La création de queries
- listings (pour extraction de données et/ou alimentation de KPI)
- De mettre en forme des tableaux de bord de gestion (à préciser dans les développements spécifiques à chaque cohorte)
- Possibilité de choisir/créer les indicateurs

4. EXIGENCES DE CHAQUE COHORTE (INSTANTIATION OPERATIONNELLE)

4.1.Cohorte Filomène

La cohorte FILOMENE (France-Investigation longitudinale sur les Maladies et l'environnement dans l'Enfance) s'inscrit dans le plan Innovation Santé de France 2030. Il s'agit d'un projet de cohorte pédiatrique à recrutement prénatal à l'échelle nationale, dont l'ambition est de recruter et suivre la santé et le développement de 100 000 enfants jusqu'à l'âge adulte, en ayant recruté leurs parents dès la période de grossesse.

FILOMENE constituera une plateforme de recherche ouverte, à disposition de la communauté scientifique française et internationale, conçue pour explorer l'exposome au sens large et son rôle dans les trajectoires de développement et de santé de l'enfant.

Les objectifs scientifiques de la cohorte sont :

- Identifier les expositions précoces influençant le développement de maladies ou troubles tout au long de la vie
- Comprendre les mécanismes biologiques à l'œuvre grâce à la constitution et l'exploitation d'une biothèque
- Étudier l'impact de ces expositions dans des populations vulnérables (socialement, médicalement ou géographiquement, y compris en outre-mer)
- Comprendre comment les inégalités de santé se construisent dès la naissance
- Renforcer la structuration et l'interopérabilité des données de santé existantes en périnatalité et pédiatrie (SNDS, Snoopi, registres de cancers, entrepôts hospitaliers, etc.)

L'ensemble de ces besoins devront être détaillés à travers des ateliers avec l'éditeur retenu, desquels découlera un livrable attendu, les spécifications fonctionnelles détaillées et techniques.

4.1.1. Phasage de la collecte

Phase 1 — Lancement pour la cohorte FILOMENE Étude de faisabilité (avril 2027 – avril 2028) : inclusion sur 4 territoires pilotes (Île-de-France départements 75 et 93, Auvergne-Rhône-Alpes départements 38, 63 et 69, Bretagne, PACA, départements 13, 06). Objectif : 5 000 enfants vivants inclus sur 1 an

Phase 2 — pour la cohorte FILOMENE, déploiement national (avril 2028 – 2031) : extension progressive à l'ensemble du territoire hexagonal et des DROM. Objectif cumulé : 107 267 inclusions sur 3 ans, avec un taux de participation attendu de 5 %.

En parallèle, le suivi longitudinal des enfants débutera dès avril 2028 (suivi à 1 an) puis avril 2029 (suivi à 2 ans). Le recrutement et les campagnes de suivi seront menés de front à partir du même outil de collecte.

4.1.2. Constitution de la cohorte / architecture générale

L'accès à la plateforme de collecte devra, le cas échéant, pouvoir être réalisé via le site internet de l'étude Filomène.

Elle devra comporter l'ensemble des modules précédemment listés (mettre le schéma proposé par Joris en référence, modifié par chaque cohorte ?)

4.1.3. Population ciblée et volumétrie prévisionnelle

Les populations cibles de l'étude sont :

La femme enceinte ou venant d'accoucher (recrutement initial)

Le ou les enfants issus de la grossesse incluse

Le père biologique de l'enfant et/ou le/la conjoint(e) de la mère vivant avec l'enfant

Indicateur	Volume estimé
Participants inscrits	1 000 000 (1 court formulaire complété)
Femmes enceintes incluses	150 000
Conjoints inclus	75 000
Enfants vivants à inclure (total)	100 000
Phase 1 — inclusions	5 000
Phase 2 — inclusions cumulées	~107 000
Suivi 1 an (85 % de participation)	85 000 enfants + parents
Suivi 2 ans (80 % de participation)	80 000 enfants + parents
Durée totale d'inclusion	5 ans
Nombre de régions impliquées (phase 2)	Toutes régions hexagonales + DROM

4.1.4. Parcours participant — de l'information à l'inclusion

Etape 1 : Information des familles sur la cohorte et lien vers la plateforme informatique

Les familles recevront, en premier lieu, une information générale via différents canaux (professionnels de santé, mails de la CNAM et de la CNAF, réseaux sociaux, site internet de l'étude ...). Les différents supports d'information (affiches, flyers, ...) contiendront notamment un lien et un QR Code dirigeant vers la plateforme informatique dédiée à l'étude.

Etape 2 : Inscription des femmes

Le recrutement pourra se faire de deux façons :

- soit directement par les femmes qui se connecteront à la plateforme,
- soit via des professionnels de santé qui, lors de la première consultation en maternité, pourront se connecter à la plateforme pour inscrire les potentielles participantes.

L'inscription sera réalisée en 2 temps :

-1/ Connexion à la plateforme et accès à la page d'accueil. La participante y trouvera 2 options :

- a. Recueillir davantage d'informations sur la cohorte en accédant à la page d'information qui présentera de manière détaillée la cohorte (texte, vidéos), puis directement à la page d'inscription. Il lui sera également demandé comment elle a été informée sur la cohorte.
- b. Accéder directement à la page d'inscription

-2/ Inscription sur la page d'inscription

Cette page pourra être complétée par les participantes elles-mêmes ou par les personnels terrain qui y auront accès via leur interface propre.

Une première étape sera de vérifier l'éligibilité de la participante via quelques questions.

Si la participante ne répond pas aux critères d'éligibilité, elle ne pourra pas poursuivre le circuit dans la plateforme. Un message s'affichera pour l'informer du fait qu'elle ne répond pas aux critères et pour la remercier.

Si la patiente est éligible

- un numéro d'identification sécurisé (interne à l'application) sera généré aléatoirement.
- Une deuxième série de questions lui sera posée afin d'évaluer ses éventuels besoins d'accompagnement pour participer à la cohorte (la cohorte a pour ambition de surreprésenter les populations socialement vulnérables. Nous devons donc être en mesure de leur proposer des solutions d'aller-vers comme des entretiens en face à face, des appels téléphoniques ...)
- Si elle ne répond pas à ces critères "d'aller-vers", elle pourra choisir elle-même 1/ d'être rappelée pour obtenir davantage d'informations, ou 2/ choisir un créneau pour une téléconsultation qui, à terme devrait permettre de finaliser leur inclusion, ou 3/ d'être rappelée pour organiser une visite à domicile.

Il sera donc nécessaire que ce module contienne un planning, mis à jour en temps réel par la participante et par les équipes terrain.

- Si elle y répond, un message lui indiquera qu'elle sera contactée par un enquêteur qui lui proposera une aide à la participation. Elle pourra accepter ou décider de rentrer dans le parcours général.

Etape 3 : Inclusion des femmes

L'inclusion sera réalisée soit en visio-conférence, soit en face à face au domicile de la participante ou dans un établissement de santé. Dans les trois cas, l'interface d'inclusion sera la même. L'inclusion pourra avoir lieu à tout moment de la grossesse ou à la naissance de l'enfant.

L'éditeur devra proposer une solution pour connecter un système de visio conférence à cette plateforme.

La page d'inclusion ne sera accessible qu'au personnel terrain qui se chargera de l'inclusion via téléconsultation. L'enquêteur qualifié ou le personnel soignant complètera cette page, en vérifiant, notamment les critères d'inclusion.

Une option soumise au Comité de Protection des Personnes est une inclusion en totale autonomie. Nous attendons donc le retour de cette instance pour savoir si elle est envisageable. Si tel est le cas, cette page d'inclusion devra donc être également accessible aux femmes choisissant cette option d'autonomie "totale".

Si la participante répond à tous les critères d'inclusion, la page « **Espace participant de la mère** » devient accessible. Il lui sera d'abord demandé de préciser les modalités de participation qu'elle souhaite suivre (recueil de données personnelles seulement, données personnelles + biologie) ce qui conditionnera l'accès à la note d'information adaptée puis au formulaire de consentement adéquate. Le recueil du consentement signera son inclusion dans l'étude.

Dès signature du consentement, de nouveaux espaces sont accessibles :

- **Mes informations** : Cet espace contiendra les informations recueillies lors de l'inscription, enrichies de nouvelles informations complétées par la participante elle-même ou par l'enquêteur/personnel soignant (Cf questionnaire post-inclusion). Ces informations permettront de constituer la base adresse.
- **Options de participation** : Cet espace contiendra les informations recueillies lors de l'inclusion sur les modalités de participation (permettant notamment de déclencher l'envoi de kits biologie si besoin) ;
- **Mes données** : Cet espace contiendra l'ensemble des questionnaires accessibles à la participantes (pour les auto-questionnaires), accessibles uniquement aux enquêteurs/professionnels de santé (questionnaires médicaux). L'accessibilité des questionnaires sera débloquée automatiquement selon un calendrier prédéfini.
- **Mes documents** : Cet espace permettra à la participante de déposer différents documents (bilans sanguins, comptes-rendus médicaux ...).

Si l'inclusion n'a pas lieu, les données nominatives préalablement remplies seront effacées. Les autres données seront conservées afin de pouvoir caractériser la population incluse vs non incluse.

4.1.5. Structure des espaces

4.1.5.1. Page d'accueil (ouvert)

Exigences fonctionnelles :

Interface accueillante, intuitive et inclusive ;

Choix de la langue de consultation (multilingue) ;

Choix du mode d'information : lecture ou audiodescription ;

Langue et format appliqués de manière persistante sur toutes les pages suivantes, y compris les boutons de navigation ;

Deux options de navigation : accéder à la page d'information ou accéder directement à la page d'inscription ;

Modalités de connexion sécurisées (à définir avec le pouvoir adjudicateur), mais suffisamment simples pour ne pas “rebuter” les participants ;

Gestion de la page d’accueil par la cohorte.

4.1.5.2. Page information (ouvert)

Exigences fonctionnelles :

Affichage de données détaillées sur la cohorte dans la langue et le format choisis sur la page d’accueil ;

Intégration de contenus textuels et vidéos ;

Question de traçabilité du canal d'information (comment la participante a entendu parler de la cohorte) ;

Accès direct à la page d'inscription sans retour obligatoire à l’accueil.

4.1.5.3. Page d'inscription (ouvert)

Cette page pourra être complétée par les participantes elles-mêmes ou par les personnels terrain qui y auront accès via leur interface propre.

Exigences fonctionnelles — Accès participante candidate :

- Accès à un questionnaire d’éligibilité
- A partir des données du questionnaires, vérification automatique et en temps réel de son éligibilité (algorithme fourni par l’équipe Filomène)
- 2 parcours différents enclenchés et tracés en fonction des résultats de l’algorithme :
 - Non éligible : Apparition d’un message pour la participante. Arrêt du parcours dans la plateforme + information au niveau du module de pilotage
 - Eligible:
 - Génération aléatoire d’un identifiant Mère (IDM)
 - Attribution à la région correspondant au code postal/département de la région de résidence ou de la maternité (Les autres régions ne pourront pas la voir, mais tous les personnels de la région d’attribution pourront la voir).

- Accès à un 2ème questionnaire, évaluant les besoins d'aller-vers (algorithme fourni par l'équipe Filomène).
- En fonction des résultats de l'algorithme, 2 circuits de contact différents pour l'inclusion

Exigences fonctionnelles — Accès personnel terrain :

Inscription possible par le personnel terrain avec les mêmes données renseignées par le participant.

Lien avec le module de pilotage :

Apparition automatique dans le tableau de bord « Inscription » du module de pilotage, avec attribution régionale en fonction du code postal ou du département renseigné dans la page d'inscription ;

Affichage en temps réel du statut d'éligibilité et du choix de contact ;

Mise à jour du planning à partir des créneaux choisis (ce planning doit être partagé entre l'ensemble du personnel terrain et les participants);

Bascule automatique vers le module « Pilotage — Inclusion » (statut « À faire ») lorsqu'une date de contact est renseignée.

4.1.5.4. Page d'inclusion (accès : personnel terrain)

Exigences fonctionnelles :

Accès réservé au personnel terrain (enquêteurs qualifiés, personnel soignant) (sous réserve d'un accord CPP pour une inclusion en autonomie);

Vérification des critères d'inclusion ;

Traçabilité du moment du recrutement (téléconsultation, face-à-face, domicile, maternité) ;

Si critères remplis : ouverture de l'espace participant mère ;

Lien automatique avec le module de pilotage : la participante apparaît au statut « En cours » tant que le consentement n'est pas signé.

4.1.5.5. Espaces participants (accès : mère, conjoint/e, enfant/s)

Avoir la possibilité d'avoir une double authentification pour les participants

A. Espace Participant — Mère

Étape 1 : Consultation de la notice d'information et signature du consentement électronique.

- Avoir aussi la possibilité de consulter, télécharger le consentement à tout moment

- Avoir la possibilité d'ajouter une courte vidéo explicative en plusieurs langues, au niveau du consentement (ou un intégrer un lien vers une vidéos)
- Plusieurs types de notice d'information et de consentement dont l'accès est conditionné par les réponses de la participante concernant ses modalités de participation

Étape 2 (post-consentement) : Ouverture des sous-espaces suivants :

- **Mes informations** : coordonnées complètes, nom de jeune fille, statut marital, NIR, informations sur le père biologique/conjoint, gestion de l'information au père/conjoint (envoi automatique de mail/SMS avec lien et codes d'accès) (Cf questionnaire post-inclusion);
- **Options de participation** : recueil de données seul ou associé à des recueils biologiques ;
- **Mes données** : questionnaires (auto-questionnaires pour la participante, questionnaires médicaux réservés aux enquêteurs/professionnels) ;
- **Mes documents** : espace de dépôt de documents (bilans sanguins, comptes-rendus médicaux, etc.).

La possibilité de désactiver l'espace de la participante si retrait du consentement. La cohorte doit en être informé

Règles de génération des fiches participants liées :

Le statut marital et le type de grossesse conditionnent automatiquement la création des fiches associées :

Statut marital	Fiches générées
Célibataire – père non joignable	Mère (IDM) uniquement
Célibataire – père connu	Mère (IDM) + Père (IDP)
En couple avec le père biologique	Mère (IDM) + Père (IDP)
En couple avec un autre partenaire, père joignable	Mère (IDM) + Père (IDP) + Conjoint (IDC)
En couple avec un autre partenaire, père non joignable	Mère (IDM) + Conjoint (IDC)

Type de grossesse	Fiches enfant générées
Singleton	1 fiche enfant
Jumeaux	2 fiches enfant
Triplés	3 fiches enfant
Quadruplés	4 fiches enfant

Processus de signature du consentement électronique :

- Création d'un compte personnel lors de l'inscription ;
- Envoi d'un code temporaire par mail ou SMS à la participante pour signature ;
- Notification à l'enquêteur/personnel soignant avec code temporaire pour contre-signature ;

- Consentement signé téléchargeable par la mère.
- Traçabilité : audit trail complet des actions

B. Espace Participant — Père biologique et/ou conjoint(e)

- Fonctionnement identique à celui de la mère, avec :
- Création du compte à partir des informations transmises par la mère ;
- Possibilité de complétion du consentement lors de l'entretien si présent ;
- Même processus de signature électronique avec double validation.
- Traçabilité : audit trail complet des actions

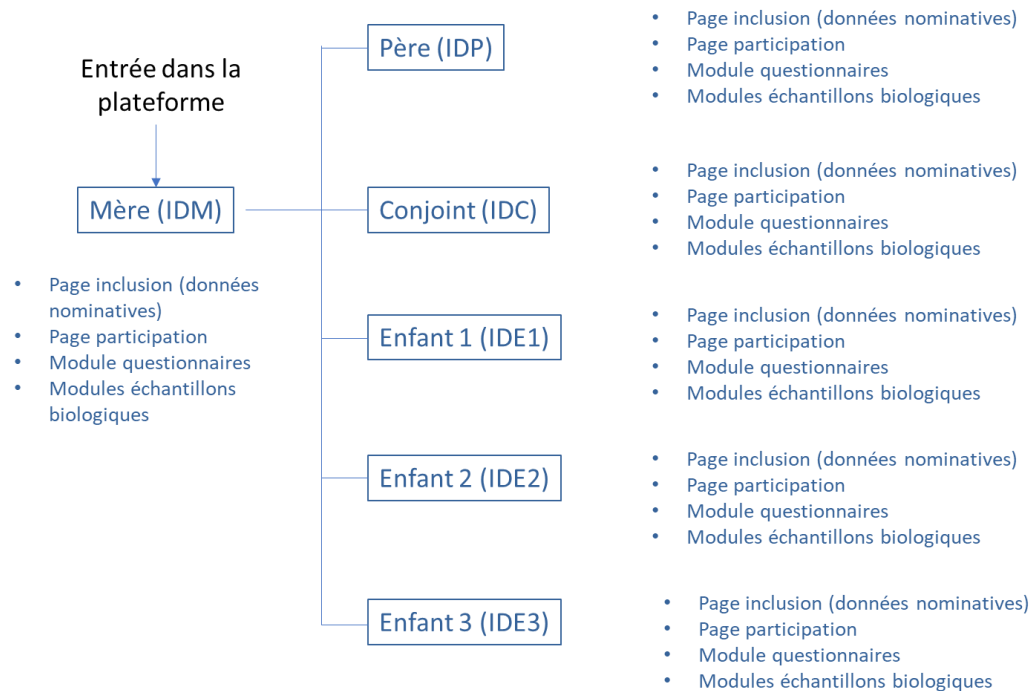
C. Espace Participant — Enfant(s)

- Création automatique dès signature du consentement maternel, quel que soit le moment de l'inclusion ;
- Le consentement de participation de l'enfant est accessible dès l'inclusion. Plusieurs types de consentement et de notices d'information à prévoir. Insertion de vidéos après signature : ouverture des sous-espaces « Options de participation », « Les données de mon enfant » et « Les documents de mon enfant ».

4.1.5.6. Liens entre participants d'une même famille

La porte d'entrée dans la plateforme est la fiche mère. Le système doit maintenir des liens fonctionnels entre tous les membres d'une même famille (mère, père, conjoint, enfant(s)) et permettre la navigation entre ces fiches. Les identifiants entre les membres d'une même famille ne doivent pas être connectés (tous les numéros doivent être générés aléatoirement, quel que soit le lien entre les participants).

Une option doit permettre de donner une visibilité ou non entre les fiches de référents de l'enfant qui puissent adapter au cours du temps (séparation, ...).



4.1.6. Gestion des consentements

Le système devra gérer les consentements électroniques suivants :

Participant	Types de consentement
Mère	1. Collecte de données médicales — 2. Collecte d'échantillons biologiques
Père biologique	1. Collecte de données médicales — 2. Collecte d'échantillons biologiques
Conjoint(e)	Collecte de données médicales
Enfant	1. Collecte de données médicales — 2. Collecte d'échantillons biologiques (signature des 2 titulaires de l'autorité parentale)

Chaque consentement doit être signé par le participant ET par le personnel de santé qualifié (point en cours de discussion avec le CPP)

Règle impérative : si le consentement est retiré, toutes les données nominatives recueillies sont effacées. Une traçabilité anonymisée de l'éligibilité est néanmoins conservée.

4.1.7. Types de données collectées

Calendrier prévisionnel actuel des questionnaires et types de questionnaires

	Qui remplit	Grossesse			Issue de grossesse	Post-partum		Suivi				
		T 1	T 2	T 3	J0	Sortie de maternité	Sortie d'hospitalisation de l'enfant	1 mois	2 mois	6 mois	1 an	2 ans
Auto-Questionnaire d'inclusion Mère/père ⁽¹⁾	Mère et Père	X										
Auto-questionnaires Grossesse Mère	Mère	X	X	X	X							
Questionnaire Habitat	Mère	Questionnaire Flottant ⁽²⁾										
Questionnaire Vie quotidienne	Mère	Questionnaire Flottant										
Questionnaire Relations	Mère	Questionnaire Flottant										
Questionnaire Ecran	Mère	Questionnaire Flottant										
Module Alimentation Mère/Père ⁽¹⁾	Mère et Père		X									
Questionnaire médical grossesse - accouchement	Enquêteur				X							
Auto-questionnaires Post-partum Mère/Père ⁽¹⁾	Mère et Père					X						
Questionnaire médical Enfant - Naissance	Enquêteur						X					
Auto-questionnaires Parents/enfants ⁽¹⁾	Mère et Père					X		X	X	X	X	X
Auto-questionnaire au médecin traitant de l'enfant	Médecin traitant											X

(1) questionnaire par parent, (2) : Les questionnaires flottants seront ouverts dès l'inclusion et durant toute la durée de la grossesse

Données nominatives (base contact) :

Stockées dans un espace dédié, indépendant des données de recherche, avec accès restreint :

- Data manager de l'équipe de coordination : accès complet ;
- Équipes régionales : accès limité aux participants de leur région.

Doivent pouvoir être mises à jour tout au long de la cohorte (changements d'adresse, de situation familiale, etc.).

De plus, il faudra avoir la possibilité d'apparier la base contact avec des futurs objets connectés

Données de recherche actives :

- Données médicales (grossesse, accouchement, premiers jours de vie) saisies par le personnel soignant ou les enquêteurs ;
- Données non médicales (environnement social, mode de vie) recueillies via auto-questionnaires en ligne ou en face-à-face ;
- Dépôt de documents par les participants ou les professionnels de santé (bilans biologiques, comptes-rendus médicaux) avec une volumétrie potentiellement exponentielle ;
- Possibilité de saisie de questionnaires papier par des opérateurs ou par lecture optique.

Exigence d'approche modulaire : la plateforme doit permettre l'envoi régulier de courts questionnaires aux participants. Avec possibilité de planifier l'envoi selon le besoin et programmer des relances de rappel

4.1.8. Gestion des échantillons biologiques

Le système devra permettre :

- La traçabilité en temps réel des flux d'échantillons : dates de recueil, dates de mise à température dirigée, dates de transport, dates de stockage intermédiaire, température de stockage, types, nombre, date prévue du rapatriement vers le Centre de Recherche Biologique (CEPH) et date de réception effective ;
- L'édition régulière de bilans par centres préleveurs pour le monitoring de la collecte et le paiement des prestataires ;
- La gestion de l'approvisionnement en kits de prélèvements des différents centres de collecte.

4.1.9. Gestion des relances

Différents types de relance sont à envisager :

- relance pour la complétion / signature des consentements,
- relance pour la complétion / validation des différents questionnaires,

- relance pour la réalisation des prélèvements biologiques à domicile et relance pour leur envoi au CRB

Ces relances pourront être adressées par mail, sms, ou via des appels téléphoniques réalisés par les enquêteurs. Des notifications sur l'espace participants sont également à prévoir.

Ces relances pourront être déclenchées automatiquement, à partir d'un planning défini en amont du lancement de la cohorte (Cf exemple ci-dessous). Elles pourront également être générées manuellement par les enquêteurs.

L'ensemble des relances à faire/faites devront apparaître en temps réel dans les tableaux de bord du module de pilotage.

Exemple : Relance pour la signature du consentement par les parents

- Relance 1: Jour de la visioconférence /face à face + 7 j : Relance mail
- Relance 2: Relance mail + 7 j : Relance sms
- Relance 3: Relance sms 1 + 7 j : Relance sms

4.1.10. Interaction avec des modules de collecte existants

Nous envisageons d'utiliser l'outil Intake24 de collecte utilisé dans l'étude Albane (: <https://app.intake24.org/FranceAlbaneTestC1Cet>) Cet outil permettra de recueillir des informations sur l'alimentation en cours de grossesse.

L'idée serait de pouvoir orienter les femmes vers cet outil, au 2ème trimestre de grossesse, et de pouvoir avoir l'information de la complétion, ou non, de ce questionnaire pour pouvoir faire des relances.

Les données seront rapatriées dans un second temps dans France Cohortes.

Module de pilotage — Équipes de coordination

Le module de gestion permet aux équipes terrain d'avoir une vue globale de l'état d'avancement de la collecte via des tableaux de bord qui permettent également aux enquêteurs d'avoir un accès direct aux espaces des participantes.

4.1.10.1. Architecture et droits d'accès

Niveau d'accès	Périmètre
Enquêteurs régionaux (ARC, TEC, Professionnels de santé)	Modification des données nominatives (Base adresse) des participantes de leur région uniquement Saisie des questionnaires médicaux des participantes de leur région uniquement Saisie des auto-questionnaires des participantes de leur région uniquement, si modalité "aller-vers" choisie Consultation des tableaux de bord de suivi de l'étude par centre d'appartenance de l'enquêteur (multisite possible)
Chef de projet régional	Consultation des données des participantes de leur région Consultation des tableaux de bord de suivi de l'étude de l'ensemble de la région. Affichage par centre Prévoir la possibilité de changer de région des participants (droit de transfert et partage des participants).
Équipe de coordination nationale	Consultation et modification des informations nominatives de l'ensemble des participantes Création de comptes pour les enquêteurs terrains Edition de nouveaux questionnaires : La cohorte doit pouvoir concevoir, tester les questionnaires avant la mise en production. Le design doit être flexible afin de permettre de concevoir tous types de questionnaires (avec différents types de variables, logiques conditionnelles, contrôle de cohérence, mettre en place des bornes (max, min....)). Consultation des tableaux de bord de suivi de l'étude de l'ensemble de l'étude. Affichage par région Consultation d'indicateurs macro, par région Accès administrateur sur l'ensemble des pages

4.1.10.2. Tableaux de bord

L'outil doit permettre à l'administrateur de la cohorte de créer des tableaux de bord (listings interactifs) sur mesure (pouvant varier en fonction de l'état d'avancement par la cohorte).

Les lignes devront être cliquables et permettre ainsi d'accéder directement à la fiche contact du participant.

Exemples de tableaux de bord possibles

Inscription : Vue des participantes inscrites par région ;

Identification des femmes à rappeler, à rencontrer en téléconsultation ou à domicile ;

Mise à jour de la date de prise de contact et du résultat (date / à rappeler) ;

Possibilité d'inscrire une nouvelle participante (redirection vers le module Inscription) ;

4.1.10.3. Liaison avec le planning des enquêteurs. Inclusion

Suivi des inclusions (mères, conjoints, enfants) ;

Suivi du recueil des consentements ;

Apparition des participantes au statut « À faire » dès qu'une date de rendez-vous est renseignée ;

Accès restreint : chaque enquêteur ne voit que les participantes avec lesquelles un rendez-vous est fixé.

4.1.10.4. Questionnaires

Complétion des questionnaires par les enquêteurs ;

Suivi en temps réel de l'avancement de la complétion des auto-questionnaires parentaux.

4.1.10.5. Prélèvements

Possibilité de générer automatiquement des courriers comportant les noms et adresse postale des participants, permettant d'adresser des kits.

Saisie des prélèvements réalisés par membre de la famille (type, nombre de tubes, dates) ;

Traçabilité du lieu de stockage temporaire ;

Date de demande d'enlèvement et date de réception au CRB ;

Gestion de l'approvisionnement en kits.

4.1.10.6. Indicateurs à générer en continu (liste non exhaustive)

Au niveau national et par région:

Nombre de femmes inscrites

Nombres de femmes éligibles parmi les inscrites

Nombres de femmes incluses parmi les éligibles, au total puis en fonction du trimestre de grossesse

Nombre de femmes ayant accouché

Nombre d'enfants nés vivants

Nombre d'enfants suivis à 1 an parmi les enfants nés vivants

Les informations concernant le suivi sont données, à titre d'exemple pour les étapes de 1 et 2 ans. Comme indiqué dans le tableau précédent, des collectes auront également lieu à 1, 2 et 6 mois. Elles

seront menées selon les mêmes modalités que ce qui est présenté ci-dessous. Les délais de relances seront précisés ultérieurement.

4.1.11. Module de suivi à 1 an

4.1.11.1. Critères de sélection des familles

Incluses : familles dont l'enfant est vivant et ayant donné leur accord pour le suivi.

Exclues : familles dont l'enfant n'est pas vivant ou n'ayant pas donné leur accord.

4.1.11.2. Envoi automatisé des courriers

Courrier postal édité automatiquement à J-15 du 1er anniversaire de l'enfant, contenant un lien personnalisé vers la plateforme ;

Mail contenant les mêmes informations, envoyé automatiquement par la plateforme ;

Impression et envoi postal assurés par les professionnels (ARC, enquêteurs, chefs de projet).

4.1.11.3. Accès participants

Parcours séquentiel :

Vérification des informations personnelles : coordonnées, statut marital, avec possibilité de modification ;

- Formulaire 1 — Modalités de participation : refus (avec distinction refus définitif / refus pour cette étape uniquement, avec mise à jour automatique de la base contact et des tableaux de bord) ; accord pour la complétion de l'auto-questionnaire enfant ; accord/refus pour l'auto-questionnaire parental ; accord/refus pour la réalisation des prélèvements biologiques ;
- Formulaire 2 : Auto-questionnaire enfant ;
- Formulaire 3 : Auto-questionnaire(s) parental(aux) ;
- Formulaire 4 : Données relatives aux prélèvements biologiques (types, nombre de tubes, dates, retour du kit).

Exigences d'ergonomie :

Responsive : Accessibilité sur ordinateur, tablette et téléphone ;

Approche modulaire indispensable (plusieurs courts questionnaires) ;

Enregistrement progressif des réponses ;

Reprise de la saisie au point d'arrêt lors d'une nouvelle connexion.

4.1.11.4. Accès équipes de coordination

Étape 1 — Module « Impression des courriers » :

Apparition automatique des familles éligibles à J-15 de l'anniversaire ;

Édition automatique du courrier aux coordonnées de la mère ;

Envoi automatique du mail ;

Affichage en temps réel des dates d'envoi.

Étape 2 — Module « Participation » :

Affichage de la date de connexion des familles ;

Accès aux informations personnelles avec possibilité de mise à jour ;

Gestion éventuelle d'un nouveau consentement (option à prévoir).

Étape 3 — Espace « Formulaires » :

Suivi des statuts de chaque formulaire : non connecté, connecté, en cours, complété. Gestion conditionnelle des accès en fonction des accords donnés par les familles.

Étape 4 — Espace « Relances » :

Système de relances automatisées puis manuelles :

Timing	Déclencheur	Type de relance
T1 + 15 jours	AQ enfant / AQ parent / bio non complété	Relance 1 : mail/SMS personnalisé
Relance 1 + 15 jours	Idem	Relance 2 : mail/SMS
Relance 2 + 15 jours	Idem	Relance 3 : mail/SMS
Après 3e relance	Sans réponse	Relance téléphonique par enquêteur
Date envoi kit + 15 jours	Formulaire 4 non complété / kit non reçu	Relance spécifique

Pour les relances téléphoniques : accès direct à la fiche famille, saisie de la date de contact et du résultat (succès, échec, mauvais numéro), compteur d'appels incrémenté automatiquement.

Étape 5 — Espace « Bilans » :

Tableaux de bord en temps réel par région et au niveau national :

- Nombre de familles éligibles ;
- Nombre de familles contactées par courrier / mail ;
- Statut des différents formulaires ;
- Nombre et types de prélèvements réalisés et rapatriés.

4.1.12. Module de suivi à 2 ans

4.1.12.1. Critères de sélection des familles

Incluses : familles dont l'enfant était vivant à 1 an et n'ayant pas refusé le suivi global (qu'elles aient participé ou non au suivi à 1 an).

Exclues : familles dont l'enfant était décédé au contact à 1 an ou ayant refusé le suivi global.

4.1.12.2. Spécificités par rapport au module à 1 an

Pas de prélèvements biologiques ;

Ajout d'un questionnaire médecin (suivi de l'enfant à 2 ans) avec deux options :

- Option A : questionnaire papier uniquement, joint au courrier des parents, saisi ultérieurement par l'équipe ou importé via lecture optique ;
- Option B : possibilité de saisie en ligne par le médecin, avec création d'un accès dédié (lien personnalisé / QR Code), envoi d'un second courrier après accord parental.
-

4.1.12.3. Accès participants

Parcours similaire au suivi à 1 an avec les adaptations suivantes :

- Formulaire 1 : accord/refus de participation (avec distinction refus définitif/refus pour cette étape), accord/refus AQ parental, accord/refus AQ médecin ;
- Formulaire 2 : AQ parental ;
- Formulaire 3 : AQ enfant ;
- Formulaire 4 : AQ médecin (ou saisie par l'enquêteur si format papier).

Si accord pour l'AQ médecin : saisie obligatoire des nom, coordonnées et date de consultation prévue du médecin traitant → création automatique de l'accès médecin et édition du courrier.

4.1.12.4. Accès coordination

Identique au module à 1 an avec les adaptations suivantes :

- Module « Impression des courriers » en deux sous-parties : courrier initial aux familles et deuxième courrier (famille + médecin) conditionné par l'accord parental ;
- Relances spécifiques incluant une relance parentale pour connaître la date de consultation et une relance courrier au médecin.

4.2.Cohorte MARIANNE

Le projet intitulé, « Plateforme pour l'étude prospective mère-enfant des déterminants du Trouble du Spectre de l'Autisme (TSA) et des Troubles du Neuro-Développement (TND) » est coordonné par le Pr

Amara BAGHDADLI et le Dr Marie-Christine PICOT. Il a pour promoteur le CHU de Montpellier. Il est financé par l'Agence Nationale de la Recherche.

L'objectif du projet est de constituer une infrastructure de recherche pour mener des études scientifiques sur les déterminants précoces externes (environnementaux, sociaux...) et internes (génétique) du développement dans les TND ainsi que sur les trajectoires évolutives dans ces conditions.

4.2.1. Constitution de la cohorte / architecture générale / périmètre de la cohorte

Le recrutement dans la cohorte Marianne en cours au niveau national concerne deux groupes de familles, incluant les deux parents et l'enfant :

Les familles à Haute Probabilité Familiale (HPF) : femmes enceintes (dès 2^{ème} trimestre de grossesse) déjà maman d'un enfant diagnostiqué TSA et dont l'enfant à naître est à risque de TSA/TND, les pères de l'enfant à naître et l'enfant diagnostiqué avec un TSA.

Les familles à Faible Probabilité Familiale (FPF) : femmes enceintes (dès 2^{ème} trimestre de grossesse) déjà maman d'un enfant sans TND et les pères.

La période d'inclusion s'étendra jusqu'en 2029 avec une durée de participation pour chaque famille de 6 ans. Au total, le recueil des données s'échelonnara sur une période de 11 ans (période estimée 2023-2034).

4.2.2. Population et volumétrie prévisionnelle

Population cible : femmes enceintes (à partir du 2^e trimestre), enfants à naître, pères biologiques et, pour les familles HPF, la fratrie diagnostiquée TSA.

Inclusions prévues : 2 100 familles (1 200 HPF et 840 FPF).

Durée : 6 ans de recrutement, avec un suivi de chaque famille de la grossesse jusqu'aux 6 ans de l'enfant.

4.2.3. Parcours/circuit participant — De l'information à l'inclusion

4.2.3.1. Le repérage

Le repérage des familles éligibles est assuré par les enquêteurs de l'équipe projet MARIANNE, en lien avec les professionnels de santé qui reçoivent ces familles dans leurs parcours.

Les familles peuvent également contacter directement l'équipe MARIANNE sur une boîte mail et un numéro de téléphone dédiés.

L'équipe projet MARIANNE localisée au CHU de Montpellier reçoit quotidiennement des orientations ou des demandes, s'assure de l'éligibilité des familles et programme une téléconsultation d'inclusion.

4.2.3.2. Information, consentement et inclusion

Les familles sont incluses lors d'une téléconsultation par une sage-femme en présence des parents de l'enfant à naître dans le but de présenter le protocole et recueillir le consentement.

Le téléconsultant crée le compte de la mère afin de saisir les données durant la téléconsultation.

Si la famille est jugée éligible selon les critères de l'étude, l'inclusion est initiée via l'envoi d'un mail d'activation à la mère +/- au père si applicable. Cet email contient les instructions et le lien sécurisé permettant l'activation du compte et la finalisation de l'inclusion. Cette phase d'activation de compte est un prérequis à la création du compte car permet de valider l'adresse email du participant.

Une fois le compte de la mère activé, le système doit créer automatiquement le compte de l'enfant à naître ou des enfants à naître si grossesse multiple et celui de la fratrie TSA dans le cas des familles HPF.

Dès l'activation du compte le formulaire de consentement doit être disponible afin d'être complété par :

- la mère pour sa participation et celle de son enfant à naître
- le père pour la participation de son enfant à naître et sa participation (facultative)
- les 2 parents de l'enfant fratrie TSA (groupe HPF).

Le compte de l'enfant est accessible par un parent référent qui dispose d'un compte personnel. Ce référent peut changer en fonction des disponibilités des parents. Cette modification peut être faite par le parent ou par l'ARC/TEC.

Le père ne souhaitant pas participer doit consentir pour la participation de son enfant. Actuellement, nous gérons les consentements des pères non participants à l'extérieur de la base.

Dans certains cas l'enfant fratrie n'a pas les mêmes parents que l'enfant à naître, l'équipe MARIANNE contacte ce parent pour obtenir le consentement pour la participation de l'enfant.

Une famille déjà incluse peut être incluse une seconde fois dans l'étude lors d'une nouvelle grossesse. Actuellement, un nouveau compte est créé (voir si une gestion plus souple peut être disponible) qui n'a pas de lien direct sur le 1^{er} compte dans l'outil (point qui serait à améliorer car ce lien est géré à l'extérieur de l'outil -typiquement pour avoir un seul compte de connexion-).

4.2.3.3. Le suivi

Le suivi démarre à partir de l'inclusion de la mère pendant la grossesse et comprend un recueil de données en ligne et des prélèvements biologiques réalisés au domicile par un prestataire.

Au moment de la naissance à la maternité, des prélèvements sont réalisés ainsi qu'un recueil de données à partir du dossier médical.

Le suivi de l'enfant prévoit un recueil de données à 3 mois, 6 mois, 12 mois, 24 mois, 3 ans, 4 ans, 5 ans et 6 ans par questionnaire en ligne, évaluation clinique (groupe HPF) / entretien téléphonique (groupe FPF) et prélèvements biologiques.

L'équipe MARIANNE assure la logistique de l'envoi des kits de prélèvement.

4.2.4. Profils et espaces associés

Cette liste est non exhaustive et se base sur l'existant mais doit évoluer.

Profil	Tâches
Administrateur/Data Manager	Inclusion des participants Création/Gestion des campagnes Création/Gestion des questionnaires Gestion des notifications Suivi des participants Création des Requêtes/Exports Création/Gestion des listings Gestion des tests de cohérence/Queries Accès aux tableaux de bord Gestion des centres
Investigateur des centres	Saisie des données Suivi des participants Listings en lecture seule Téléversement/Téléchargement de fichier
ARC/TEC des centres Un ARC peut être rattaché à 1 ou plusieurs centres	Saisie des données Suivi des participants Listings en lecture seule Téléversement/Téléchargement de fichier
Sage-femme Inclut tous les patients de tous les centres	Inclusion des participants Suivi des participants Listings en lecture seule Téléversement/Téléchargement de fichier
ARC promoteur	Accès aux données des participants (en lecture seule)
Participants	Saisie des auto-questionnaires Modification des données personnelles Téléversement/Téléchargement de fichiers

Les profils des professionnels sont rattachés à un ou plusieurs centres.

4.2.5. Gestion des comptes et des centres

Les participants sont rattachés à un numéro foyer qui permet d'identifier les membres d'une même famille. Les participants sont rattachés à un centre d'évaluation.

Ce cloisonnement par centre permet de garantir la confidentialité des données, car les données ne seront disponibles que par les professionnels de recherche du centre. Ce rattachement doit pouvoir changer au cours du suivi (déménagement de la famille, ouverture d'un nouveau lieu d'évaluation...).

Génération de l'ID participant :

Familles participantes		
Attribution d'un identifiant participant unique	id_centre - Le système doit permettre de sélectionner un centre parmi tous les centres participants - Format CXX ou XX = n° de centre - Peut évoluer pendant le suivi en cas de changement de centre du participant - Permettra de gérer les droits d'accès aux données par les professionnels	☒ Requis ☐ Souhaité
	id_foyer /famille S'incrémente par foyer sans tenir compte du centre (dans la base actuelle : incrément par centre)	
	id_participant - Format MXXXXX - X : Code Membre – 0 pour enfant à naître, 1 pour le père, 2 pour la mère, 3 pour la fratrie TSA - XXXX : Code aléatoire – composé de 4 lettres, généré par le système et unique dans la base	
	- Gestion des doublons d'ID participant - Gestion en cas de grossesse multiples avec plusieurs enfants pour un même foyer	
Modification du centre en cours de suivi	- Le centre des familles/participants doit pouvoir être modifié en cours de suivi sans que l'identifiant du participant ne soit impacté - Suite à cette modification, l'accès au participant doit être restreint de manière à ce qu'il soit visible uniquement par le nouveau centre	☒ Requis ☐ Souhaité

Gestion du foyer	- Le système doit permettre une gestion complète des foyers/Familles associés aux participants - Chaque foyer est identifié par un ID unique généré automatiquement (dans la base actuelle : généré par centre) - Possibilité d'ajouter, modifier ou retirer un participant d'un foyer - Gestion des liens familiaux au sein du foyer - Chaque membre du foyer doit disposer d'un espace de données individuel permettant de saisir, modifier et consulter ses informations de manière indépendante : 1 espace mère accessible uniquement par la participante 1 espace père accessible uniquement par le participant 1 espace enfant accessible par le/les parent(s) référent(s) 1 espace fratrie accessible par le/les parent(s) référent(s) si applicable - Gestion des référents pour les enfants + fratrie - Modification des référents possible à tout moment par les admins/Data manager	☒ Requis ☐ Souhaité
Gestion de groupes de suivi	Création de suivi spécifique en fonction de variables recueillies (bras d'appartenance HPF, FPF, incertain)	☒ Requis ☐ Souhaité
Données personnelles	- Les données personnelles suivantes doivent pouvoir être saisies, consultées et utilisées : - Nom - Prénom - Date de naissance - Adresse Postale - Téléphone - Mail - NIR	☒ Requis ☐ Souhaité

4.2.6. Reprise de formulaires existants dans l'outil actuellement utilisé

La conception des formulaires a été en partie faite par le DataManager à partir du cahier d'observation validé et doit être reproduite à l'identique pour les formulaires déjà développés. En Mai 2026, plus de 500 familles sont suivies et le nombre de formulaire s'élève à plus d'une centaine remplis soit par les participants soit par les professionnels.

Les données déjà recueillies doivent être importées dans le nouveau système. Les données brutes sont disponibles en format csv réparties dans plus de 120 tables.

4.2.7. Gestion des campagnes de collecte

Dans la cohorte MARIANNE le calendrier prévoit plusieurs campagnes de collecte. L'accès à ces campagnes doit dépendre du groupe (HPF, FPF, Incertain), du type d'utilisateur et de certaines valeurs de champs. On distingue les évaluations cliniques des questionnaires. Les évaluations cliniques ne doivent être accessibles que par les professionnels des centres d'évaluation dont dépend la famille et par l'équipe projet. Les questionnaires doivent être accessibles par les participants et par l'équipe projet.

	Questionnaires	Données cliniques	Prélèvements	Entretiens téléphoniques
Grossesse (T2/T3)	X		X	
Naissance		X	X	
3 mois	X	X		X
6 mois	X	X		X
12 mois	X	X	X	X
24 mois	X	X		X
36 mois	X	X		X
48 mois	X			
60 mois	X			X
72 mois	X	X		X

Campagnes/Visites et relances		
Gestion des visites/campagnes	• Possibilité de planifier ou d'ouvrir et de fermer une visite ou une campagne en fonction de critères spécifiques, tels que : ○ Date ou plage de dates ○ Durée ou fenêtre temporelle de la visite ○ Âge ou tranche d'âge du participant ○ Sexe ○ Centres ○ subjid, identifiant... • Effet immédiat à l'enregistrement de la donnée • Possibilité de faire évoluer ces critères (ajout, modification, suppression) à tout moment, même après la création initiale d'une visite ou campagne, sans impacter les données déjà saisies (Les modifications doivent s'appliquer uniquement aux visites ou campagnes futures) • Une campagne doit pouvoir être activée/désactivée au cours du suivi	☒ Requis ☐ Souhaité

Planification des rendez-vous et envoi des rappels	• Possibilité pour le participant d'accéder à un agenda en ligne afin de se positionner sur un créneau de RDV • Envoi par mail • Envoi par SMS	☐ Requis ☒ Souhaité
Création d'alerte sur boîte mail de l'investigateur/ data manager/ TEC	• Paramétrage des alertes sur boîte mail selon certains critères (champs, score, ...)	☒ Requis ☐ Souhaité
Notification d'inclusion	• Chaque participant doit pouvoir être informé de la mise à disposition d'un/de plusieurs questionnaire(s) par mail et/ou sms • Dans le cas de la mise à disposition de plusieurs questionnaires pour un même participant, une seule notification doit être envoyées	☒ Requis ☐ Souhaité
Création et gestion des relances	• Types de relances : SMS, mail • Ajout/Modification/Suppression des relances • Paramétrage des relances modulables durant le projet pour ajuster le contenu, la fréquence et le canal de diffusion • Paramétrage des relances selon certains critères (champ calculée=score questionnaire, date...) • Dans le cas ou plusieurs questionnaires doivent être complétés pour un même participant, une seule relance doit être envoyées • Plusieurs types de relances possibles et notamment : ○ relance pour la complétion du consentement ○ relance pour la complétion/validation des différents questionnaires	☒ Requis ☐ Souhaité
Suivi des relances	• Accès à la traçabilité complète des relances automatiques envoyées (date, type, destinataire) • Possibilité d'enregistrer des informations relatives à des relances manuelles (téléphoniques, messages etc.) directement dans le module • Suivi et reporting : tableau de bord permettant de visualiser l'état des relances pour chaque participant • Accès aux participants à relancer car questionnaires disponibles dans son espace +/- celui de son enfant • Possibilité de générer des rapports sur les relances automatiques et manuelles	☒ Requis ☐ Souhaité

L'étude est classée comme une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 2 (RIPH 2) au sens des articles L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique (dite loi Jardé).

À ce titre, elle a fait l'objet d'un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) rendu le 07/07/2022, conformément aux exigences réglementaires applicables aux recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales.

Le traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de cette recherche a fait l'objet d'une autorisation spécifique de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (autorisation n° 922261), conformément au régime applicable aux recherches ne se conformant pas strictement à une méthodologie de référence ou comportant des traitements particuliers de données de santé.

Cette autorisation prévoit que le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) soit recueilli en dehors de la base de données de recherche, compte tenu du caractère fortement identifiant et sensible de cette donnée.

Toute évolution du dispositif visant à permettre le recueil du NIR au sein de la base de données de recherche devra faire l'objet d'une demande de modification substantielle auprès des autorités compétentes, incluant la CNIL et, le cas échéant, le CPP. Dans cette hypothèse, le NIR devra être stocké de manière strictement cloisonnée, avec des mesures de pseudonymisation renforcées, des habilitations restreintes et une traçabilité spécifique, conformément aux recommandations de la CNIL.

La base de données devra être conforme au Règlement général sur la protection des données (RGPD).

4.3.Cohorte Condor

CONDOR est une cohorte prospective multicentrique visant à suivre les trajectoires de développement d'enfants présentant une suspicion de trouble du neurodéveloppement (TND). Le programme est coordonné par Dr Marie-Aline Charles (CRESS, UMR 1153) et Pr Frédérique Bonnet-Brilhault (Centre d'excellence Exac.t, Tours), dans le cadre de la stratégie nationale pour les TND. L'étude adopte une stratégie transdiagnostique qui cherche à identifier les facteurs liés à l'enfant, à sa famille et à sa prise en charge qui sont associés à l'intégration scolaire, le fonctionnement quotidien et le bien-être de l'enfant et de sa famille. Le programme de recherche se rattache aux Plateformes de Coordination et d'Orientation (PCO) volontaires à travers la France.

Les PCO sont un dispositif récent du système de santé français, lancé en 2019 et déployé progressivement sur l'ensemble du territoire, qui vise à favoriser le repérage et le diagnostic précoces des TND et l'accès à des soins habituellement non remboursés (psychologie, psychomotricité, ergothérapie). Suite à l'adresse d'un enfant avec des suspicions de TND par un médecin référent, la PCO collecte les informations nécessaires pour évaluer sa situation et, le cas échéant, valider son parcours PCO. Elle oriente ensuite les enfants à risque vers les prises en charge adaptées et en assure le financement, pour une première année de soins renouvelable une seconde année.

4.3.1. Constitution de la cohorte / architecture générale

La cohorte CONDOR sera composée des enfants recrutés à la suite la validation de leur parcours par une PCO participante (un réseau de 8-9 PCO est prévu). En coopération avec ces PCO, le recrutement et le recueil des données se font au niveau de chaque centre, par le personnel d'étude qui y est rattaché (un ou deux assistants de recherche clinique, ARC).

Le recueil d'information sur les déterminants et critères de jugement repose principalement sur des questionnaires parentaux, complétés par les données du dossier PCO de l'enfant que l'ARC CONDOR saisit sur place, ainsi que par un appariement aux données du SNDS. Une sous-cohorte est envisagée à terme, qui recueillera des mesures plus neurophysiologiques et biologiques détaillées (ex. EEG, eye-tracking, génétique).

4.3.2. Population et volumétrie prévisionnelle

La population cible est constituée d'enfants âgés de 0 à 71 mois orientés vers une PCO pour suspicion de TND, dont le parcours a été validé par la plateforme. Le répondant sera un parent de l'enfant inclus. À la fin de l'étude, les enfants auront entre 6 et 12 ans et seront donc tous encore mineurs.

La cohorte vise un recrutement initial d'environ 8 000 enfants, pour un effectif d'environ 5 000 à l'issue du suivi. Chaque enfant est suivi pendant son parcours PCO, d'une à deux années, ainsi que sur quatre anniversaires à compter d'un an de parcours, soit une durée totale de cinq ans.

À ce stade, deux années de recrutement par centre sont prévues et le lancement se fera progressivement, à partir de 3 centres pilotes. Le recrutement et le suivi se déroulent d'abord en parallèle, puis le suivi se poursuit seul une fois les inclusions terminées. La durée totale de l'étude est ainsi fixée à dix ans.

4.3.3. Parcours participant — De l'information à l'inclusion

Les actions de l'équipe CONDOR débutent lorsque la PCO valide le parcours de l'enfant. À ce moment,

(1) la PCO contacte la famille pour l'informer sur la suite de la prise en charge et lui remet l'information sur CONDOR (flyer).

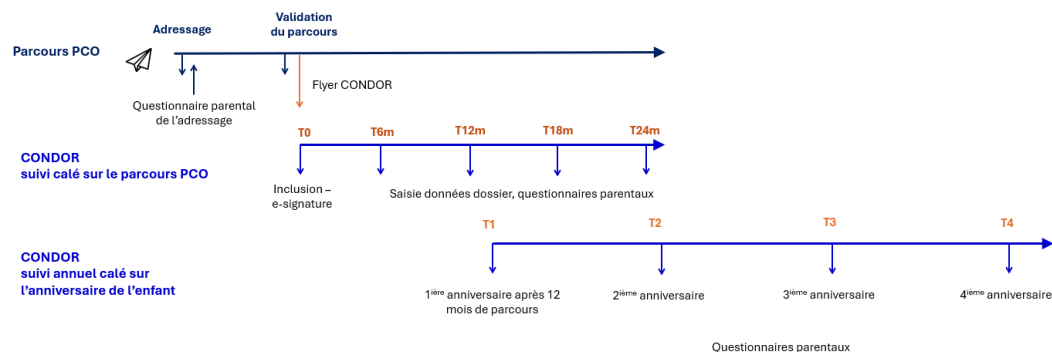
(2) L'ARC CONDOR sur site à la PCO concernée contacte la famille par téléphone pour présenter l'étude et répondre aux questions. Si la famille est d'accord pour participer,

(3) l'ARC lui envoie un lien mail, avec double identification par SMS, pour effectuer l'e-consentement. Ce lien doit être disponible de façon durable, pour que les familles puissent avoir accès au document à n'importe quel moment pendant l'étude. La note d'information et le consentement précisent les modalités de retrait, y compris la possibilité de refuser un seul temps de mesure sans sortir de l'étude. Le consentement est recueilli auprès du parent référent, avec non-opposition de l'autre parent. Cependant, le caractère suffisant de cette non-opposition restant soumis à l'avis éthique, le système doit pouvoir être paramétré pour recueillir, le cas échéant, la signature électronique des deux parents.

(4) L'ARC enregistre également le parent référent désigné ainsi que sa modalité de réponse et sa langue de contact souhaitées et

(5) saisit dans l'outil de collecte les données du dossier PCO de l'enfant, dont le questionnaire harmonisé d'admission ainsi que les informations transmises à la PCO par la famille et les professionnels.

L'intégration du recrutement et d'inclusion dans l'étude CONDOR dans le parcours PCO est présenté dans la figure ci-dessous :



Le suivi longitudinal s'organise selon deux séries de temps de mesure :

- Une série calée sur le parcours PCO : l'inclusion au moment de la validation du parcours (T0), puis des temps à 6, 12, 18 et 24 mois après le début du parcours PCO validé.
- Une série calée sur l'anniversaire de l'enfant : un premier temps (T1) au premier anniversaire survenant après 12 mois de parcours PCO validé, puis trois temps annuels successifs (T2, T3, T4).

Ces deux séries de suivi longitudinales sont présentées ci-dessous :

Tous les enfants commencent la série calée sur l'âge après un an dans le parcours, et tous sont suivis pendant quatre ans après la fin de la prise en charge PCO. Les enfants dont le parcours a été validé pour deux ans sont donc suivis un an de plus que ceux dont la prise en charge n'a été validée que pour une année.

À chaque temps de mesure, les questionnaires sont adressés au parent référent selon la modalité et langue retenue, et restent accessibles pendant une durée paramétrable définie par l'équipe. Pour chaque participant, le système doit pouvoir enregistrer et modifier à tout moment :

- Le parent référent désigné et ses coordonnées
- La modalité de réponse souhaitée parmi lien par mail, version papier par courrier, ou appel téléphonique/rendez-vous en visio par l'ARC
- La langue souhaitée parmi le français, l'arabe et l'anglais

L'outil de collecte doit permettre et faciliter ce fonctionnement pendant toute l'étude.

Le parent référent peut retirer son consentement à tout moment en contactant l'ARC ou l'équipe CONDOR, dont les coordonnées figurent sur l'ensemble des communications adressées aux familles. L'ARC enregistre alors le retrait dans l'outil de collecte, avec sa date. Ce retrait interrompt immédiatement les envois de questionnaires et les relances, et entraîne l'application des règles de conservation des données

prévues par la réglementation. L'ARC doit également pouvoir enregistrer un refus portant sur un seul temps de mesure, sans sortie de l'étude, le suivi reprenant au temps suivant, de façon automatisée.

4.3.4. Organisation de suivi

L'outil de collecte doit permettre quelques fonctions clés :

Le système doit gérer l'ensemble de ce calendrier de façon automatisée, en tenant compte des deux séries de temps de mesure propres à chaque enfant, l'une calée sur le parcours PCO, l'autre sur l'anniversaire de l'enfant, en déterminant la prochaine échéance à partir des deux séries, variable pour chaque enfant. Le déclenchement de la série calée sur l'anniversaire de l'enfant doit être automatique dès que l'enfant compte un an de parcours PCO (il ne s'agit pas du premier anniversaire suivant l'inclusion ou la validation du parcours). Les deux séries doivent par ailleurs adresser les questionnaires appropriés à l'âge de l'enfant à chaque temps de mesure. Les relances doivent être automatisées. Pour les modalités par lien mail le système envoie le lien au parent référent de l'enfant, et pour le courrier papier, il alerte l'ARC pour qu'il imprime les questionnaires et les étiquettes d'adresse personnalisées et expédie la version papier et enregistrer la date d'envoi dans l'outil de collecte.

Pour les modalités nécessitant un rendez-vous (appel ou visio), le système doit déclencher automatiquement les relances. Il doit être paramétrable pour inviter la famille à fixer un créneau (par lien mail) ou alerter l'ARC pour qu'il organise le contact par appel téléphonique, ou les deux. Un outil de planification partagé est nécessaire pour gérer ces rendez-vous. Les familles, les ARCs et, le cas échéant, les traducteurs doivent pouvoir y accéder pour renseigner leurs disponibilités (ARCs et traducteurs) et fixer les rendez-vous (familles). Cet outil doit présenter, sous forme de calendrier partagé et mis à jour en temps réel, les disponibilités de l'ARC à partir desquelles les familles peuvent retenir un créneau. Lorsqu'un traducteur est nécessaire, ses disponibilités viennent restreindre les créneaux proposés.

L'outil (ex. les formulaires, les items conditionnés) doit être testable et modifiable. L'équipe doit pouvoir concevoir et tester les questionnaires et l'enchaînement des temps de mesure dans un environnement dédié avant leur mise en production. Elle doit également pouvoir ajouter, modifier ou retirer des questionnaires, des temps de mesure ou des logiques conditionnelles en cours d'étude, de façon autonome ni compromettre les données déjà recueillies. L'outil doit en outre être conçu pour permettre l'inclusion ultérieure dans la sous-cohorte et la création des modules associés.

4.3.5. Tableau de bord et pilotage

La réussite d'une cohorte repose sur un recueil de données régulier et complet, ce qui rend sa gestion attentive déterminante. Suivre dans le temps plusieurs milliers d'enfants, chacun selon son propre calendrier, suppose de garder à tout moment une vue d'ensemble à jour de l'avancement de la collecte. Le tableau de bord de l'ARC répond à ce besoin au niveau de chaque centre.

Chaque ARC dispose ainsi d'un tableau de bord limité aux participants de son centre, qui lui sert d'outil de travail quotidien. Il doit présenter :

Vue par participant :

- L'état d'avancement dans le suivi, du consentement jusqu'à chaque temps de mesure ;
- La prochaine visite à venir, déterminée pour chaque enfant à partir des deux séries de temps de mesure (depuis l'inclusion et autour des anniversaires) ;
- Pour chaque questionnaire, sa modalité d'envoi et son statut (envoyé, commencé, complété, en retard).

Vue opérationnelle :

- L'état des relances automatiques (envoi initial et rappels de complétion) déclenchées par le système ;
- Les relances et contacts à réaliser par l'ARC ;
- L'historique des relances manuelles déjà réalisées, avec leur date et leur résultat.

Les tableaux de bord doivent être filtrables selon des critères variés, par exemple pour identifier les participants approchant d'un temps de mesure ou l'ayant complété, ou ceux dont l'anniversaire survient dans les prochaines semaines, par exemple.

Le système doit aussi prévoir les tableaux de bords administratifs. Au niveau central, un tableau de bord offre au chef de projet une vue du recrutement et de l'avancement de l'étude sur l'ensemble des centres. Il doit notamment permettre de suivre le rythme des inclusions par centre au regard des objectifs, ainsi que la participation et l'attrition aux différents temps de mesure. Ce tableau de bord doit aussi être filtrable, comme au niveau de l'ARC, notamment en plus par centre. Le data manager dispose quant à lui d'une vue sur la qualité des données, incluant les tests de cohérence, les queries en cours et les modifications apportées aux données saisies par les parents, ainsi que la possibilité d'exporter des sélections de ces données

4.3.6. Profils et espaces associés

L'accès aux données à travers l'outil de collecte sera structuré selon les profils suivants. Les ARCs et les professionnels de santé (sous-cohorte prévu à terme) n'auront accès qu'aux participants de leur centre de rattachement, tandis que les profils centraux auront une visibilité sur l'ensemble des centres.

Profil	Périmètre d'accès	Principales tâches
--------	-------------------	--------------------

ARC (sur site)	Participants de son centre uniquement	Inclusion et e-consentement ; saisie des données du dossier PCO ; gestion des relances et des contacts avec saisie des relances manuelles ; planification des rendez-vous ; modification et complément des données saisies par les parents (audit trail)
Chef de projet (central)	Tous les centres, en consultation	Suivi du recrutement et de l'avancement de l'étude ; consultation des tableaux de bord
Data manager (central)	Tous les centres	Contrôle qualité, tests de cohérence et queries ; modification et complément des données saisies par les parents (audit trail) ; conception et gestion des questionnaires ; exports ; gestion des comptes et des droits
Professionnel de santé (sous-cohorte, à terme)	Participants de la sous-cohorte issues de la PCO à laquelle il est rattaché	Saisie directe des données d'évaluation

Chaque dossier participant relie les questionnaires renseignés par le parent référent et les formulaires saisis par l'ARC, de sorte que les différentes sources de données d'un même enfant soient rassemblées sous un identifiant unique.

En outre, l'ARC et le data manager doivent pouvoir modifier ou compléter les données saisies par les parents, avec une traçabilité claire de ces interventions et la possibilité de joindre au dossier une note expliquant le motif de la modification (par exemple, un suivi pour recueillir des données manquantes ou pour corriger des informations contradictoires). Ces modifications doivent pouvoir faire l'objet d'un suivi par le data manager dans le cadre du contrôle qualité.

5. EXIGENCES SUR LA PLATEFORME D'HEBERGEMENT ET L'APPLICATION

5.1.Exigences techniques

5.1.1. Architecture et hébergement

Architecture web : application accessible via navigateurs standards (Chrome, Firefox, Safari, Edge) dans leurs versions récentes ;

Responsive design : compatibilité obligatoire ordinateur, tablette et téléphone mobile ;

Hébergement : serveurs situés dans l'Union européenne, de préférence en France, ou déploiement sur infrastructure détenue par l'équipe de coordination nationale ;

Hébergement de Données de Santé (HDS) : le titulaire devra être certifié Hébergeur de Données de Santé conformément à l'article L.1111-8 du Code de la santé publique, ou proposer un hébergement sur une infrastructure certifiée HDS dans un environnement français ou européen.

Haute disponibilité : architecture redondante garantissant une disponibilité conforme aux SLA définis à l'article 5.3.

A minima, un environnement de prod et un de préprod qui sera également maintenant et accessible pour la cohorte

5.1.2. Performance et scalabilité

Capacité à gérer simultanément un volume d'au minimum 100 000 comptes participants actifs et plusieurs centaines d'utilisateurs professionnels.

Temps de réponse inférieur à 3 secondes pour toute page en conditions normales d'utilisation ;

5.1.3. Interopérabilité / API

Export des données de recherches dans un standard de description et d'échange de données (CDISC, DDI, ODM, ...), bilans d'opération, contrôles qualité et validation et quoi soit exportable via une API sécurisée de façon automatique ou manuelle dans un objectif de rapatriement des données sur la plateforme France Cohortes

Interopérabilité via API envisagée avec des outils connectés (montres, applications, lunettes...) pour la collecte passive de données. Dans un tel scénario, l'identifiant de l'utilisateur dans la base de données de recherche n'est pas nécessairement le même que celui utilisé pour l'objet connecté ; il conviendra donc de proposer un mécanisme pour maintenir ce lien entre les deux identifiants.

API ou mécanismes d'import/export pour l'intégration de données issues de lecture optique de questionnaires papier.

La mise en place d'un export complet (automatique à intervalle régulier paramétrable et sécurisé par chiffrement) des données de la base collecte devra être mis en place dès le départ afin que les données soient transférées dans l'entrepôt de France Cohortes (où seront faites les opérations de mise en qualité et extraction de données pour analyse par des chercheurs).

5.1.4. Accessibilité et inclusivité

Conformité au Référentiel Général d'Amélioration de l'Accessibilité (RGAA) ;

Interface multilingue ;

Mode audiodescription disponible pour les contenus d'information ;

Interface intuitive adaptée à des publics de niveaux de littératie numérique variés, y compris des populations vulnérables.

5.2.Sécurité et protection des données

5.2.1. Conformité réglementaire

Conformité intégrale au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD — Règlement UE 2016/679) ;

Conformité à la loi Informatique et Libertés modifiée ;

Conformité au cadre réglementaire applicable aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé, méthodologies de référence CNIL) ;

Réalisation d'une Analyse d'Impact relative à la Protection des Données (AIPD) en collaboration avec le pouvoir adjudicateur.

Le titulaire agit exclusivement en qualité de sous-traitant au sens de l'article 28 du RGPD. À ce titre, il s'engage à :

- Traiter les données uniquement sur instruction documentée du promoteur,
- Ne pas utiliser les données à d'autres fins,
- Garantir la confidentialité et la sécurité des données traitées,
- Assister le promoteur dans le respect de ses obligations réglementaires.

Les modalités précises de la relation responsable de traitement / sous-traitant seront formalisées contractuellement.

5.2.2. Séparation des données

Séparation stricte entre la base de données nominatives (base contact) et la base de données de recherche (questionnaires, prélèvements) ;

Lien entre les deux bases assurées exclusivement par un identifiant pseudonymisé, sans possibilité de réidentification directe depuis la base de recherche ;

Gestion fine des habilitations : seuls les data managers (ou personne habilité par la cohorte) de l'équipe de coordination accèdent à la table de correspondance identifiant / données nominatives.

5.2.3. Authentification et contrôle d'accès

Authentification forte pour les professionnels (double facteur a minima) ;

Authentification sécurisée pour les participants (couple identifiant / mot de passe robuste ou code temporaire par SMS/mail) ;

Gestion des rôles et des droits conforme à la matrice définie à l'article 3.2.1 ;

Traçabilité complète des accès et des actions (journaux d'audit horodatés et non modifiables) ;

Politique de gestion des mots de passe conforme aux recommandations de l'ANSSI.

5.2.4. Chiffrement et sécurisation des flux

Chiffrement des données au repos (AES-256 ou équivalent) ;

Chiffrement des données en transit (TLS 1.2 minimum, TLS 1.3 recommandé) ;

Chiffrement des sauvegardes ;

Cloisonnement réseau entre les différents modules applicatifs.

5.2.5. Sauvegardes et Plan de Reprise d'Activité

Politique de sauvegarde quotidienne a minima, avec conservation selon un plan de rotation défini conjointement ;

Plan de Reprise d'Activité (PRA) documenté et testé au moins une fois par an ;

Objectifs de reprise : RPO (Recovery Point Objective) $\leq$ 24 heures ; RTO (Recovery Time Objective) $\leq$ 4 heures ouvrées ;

Sauvegardes stockées sur un site géographiquement distinct du site principal.

5.2.6. Audits de sécurité

Le titulaire accepte la réalisation d'audits de sécurité (tests d'intrusion, audits de code, audits d'architecture, etc.) par le pouvoir adjudicateur ou par un tiers mandaté, au moins une fois par an ainsi qu'avant chaque mise en production majeure. À l'issue de chaque audit, le titulaire s'engage à analyser les résultats, à établir un plan de remédiation et à corriger les vulnérabilités identifiées dans les délais définis ci-après.

Le titulaire met en œuvre un processus de Maintien en Condition de Sécurité (MCS) garantissant une veille continue sur les vulnérabilités affectant l'ensemble des composants de la solution (logiciels, bibliothèques, frameworks, systèmes d'exploitation, conteneurs, dépendances tierces, etc.). Cette veille doit permettre d'identifier les avis de sécurité publiés par les éditeurs, les CERT, les bases de vulnérabilités reconnues (notamment CVE/CVSS) ainsi que toute autre source de référence pertinente.

Le titulaire s'engage à corriger et déployer les mises à jour de sécurité relatives aux vulnérabilités publiées ainsi qu'aux vulnérabilités identifiées lors des audits de sécurité ou de toute autre analyse de sécurité, selon les délais maximums suivants, calculés à compter de la publication de la vulnérabilité ou de sa notification au titulaire :

- Vulnérabilités présentant un score CVSS de **10,0** : correction ou mise en œuvre de mesures compensatoires sous **48 heures** ;
- Vulnérabilités présentant un score CVSS compris entre **9,0 et 9,9** : correction ou mise en œuvre de mesures compensatoires sous **7 jours calendaires** ;
- Vulnérabilités présentant un score CVSS inférieur ou égal à **8,9** : correction ou mise en œuvre de mesures compensatoires sous **2 mois**.

Lorsque l'application immédiate d'un correctif n'est pas techniquement possible ou est susceptible de compromettre la disponibilité du service, le titulaire met en œuvre sans délai des mesures compensatoires permettant de réduire le niveau de risque à un niveau acceptable. Il informe le pouvoir adjudicateur des mesures mises en œuvre, des risques résiduels et du calendrier prévisionnel de déploiement du correctif définitif.

Le titulaire remet un rapport de conformité SSI à la livraison de chaque lot fonctionnel. Ce rapport comprend notamment l'état des vulnérabilités connues, les correctifs appliqués, les éventuelles vulnérabilités résiduelles, les mesures compensatoires mises en œuvre et les résultats des contrôles de sécurité réalisés.

5.3.Niveaux de service attendus (SLA)

5.3.1. Disponibilité

Indicateur	Niveau attendu
Disponibilité de la plateforme (hors maintenance programmée)	≥ 99,5 % par mois calendaire

Plage de service	24h/24, 7j/7 pour l'espace participant
Maintenance programmée	Fenêtre entre 2h00 et 6h00 (heure de Paris), notification 48h à l'avance

5.3.2. Performance

Indicateur	Niveau attendu
Temps de chargement moyen d'une page	< 3 secondes
Temps de réponse d'une requête serveur	< 1 seconde (percentile 95)
Temps de génération d'un export de données	< 5 minutes pour un export standard

5.3.3. Support et traitement des incidents

Niveau de gravité	Description	Délai de prise en charge	Délai de résolution
P1 — Critique	Indisponibilité totale ou perte de données	1 heure ouvrable	4 heures ouvrables
P2 — Majeur	Dysfonctionnement bloquant pour une partie significative	2 heures ouvrables	8 heures ouvrables
P3 — Mineur	Dysfonctionnement non bloquant, contournement possible	4 heures ouvrables	5 jours ouvrés
P4 — Cosmétique	Anomalie d'affichage ou amélioration ergonomique	2 jours ouvrés	Prochaine version planifiée

5.3.4. Pénalités

En cas de non-respect des SLA, des pénalités seront appliquées conformément au Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP). Le titulaire devra fournir mensuellement un rapport de niveaux de service.

5.4.Prestations de maintenance et support

5.4.1. Maintenance corrective

Correction de tout dysfonctionnement, anomalie ou régression constatée sur la plateforme ;

Respect des délais de résolution définis à l'article 5.3 ;

Fourniture d'un correctif temporaire (workaround) dans l'attente d'une résolution définitive pour les incidents P1 et P2.

L'éditeur devra fournir un support réactif, garantissant des délais de résolution courts en cas d'incident bloquant. La solution devra également permettre des évolutions fonctionnelles et assurer une interopérabilité avec d'autres applications via la définition d'une API.

Capacité à gérer une grande cohorte sur plusieurs années	• Performance : la base doit rester rapide et réactive même avec un grand nombre de participants et de variables • Stabilité : doit fonctionner sans interruptions fréquentes même sous forte charge y compris lors d'une mise à jour • Evolutivité : Ajout de nouvelles variables ou nouvelles visites sans restructuration de la base • Stockage : capacité à stocker des volumes importants
Sauvegarde régulière et plan de récupération en cas de perte de données	• Sauvegarde quotidienne automatisée • Stockage sécurisé des sauvegardes • Plan de récupération d'urgence

5.4.2. Maintenance évolutive et réalisation de modules spécifiques

Prise en compte des évolutions fonctionnelles demandées par le pouvoir adjudicateur (modification de parcours, nouveaux modules de suivi aux âges ultérieurs, etc.) ;

Chaque évolution fera l'objet d'une expression de besoin, d'un chiffrage validé par le pouvoir adjudicateur et d'une recette avant mise en production ;

Le titulaire proposera un volume annuel d'Unités d'Œuvre (UO) dédié à la maintenance évolutive dans son offre financière.

5.4.3. Maintenance adaptative

Adaptation de la plateforme aux évolutions technologiques (mises à jour de navigateurs, systèmes d'exploitation, bibliothèques, frameworks) ;

Veille réglementaire et adaptation aux évolutions du cadre juridique (RGPD, HDS, RGAA).

5.4.4. Support utilisateurs (équipe de la cohorte) / Helpdesk

La solution doit proposer un centre de services réactif ainsi qu'un outil de ticketing avec une interface entre l'outil du centre de services de l'UMS et l'éditeur (Actuellement nous utilisons Matrix 42)

Une base de connaissances (FAQ) devra être intégrée et maintenue à jour.

En fonction des cohortes et du mode de fonctionnement de la collecte, une personnalisation du process de gestion des incidents et demandes pourra être personnalisé

6. EXIGENCES SUR LA PRESTATION

6.1.Livrables attendus

6.1.1. Livrables documentaires

Livrable	Étape
Dossier d'architecture technique (DAT)	Phase de conception
Spécifications fonctionnelles détaillées (SFD)	Phase de conception
Spécifications techniques détaillées (STD)	Phase de conception
Plan de management de projet	Lancement
Plan d'assurance qualité (PAQ)	Lancement
Dossier de sécurité (politique SSI, AIPD)	Phase de conception
Cahier de recette (plan de tests)	Avant chaque livraison
Procès-verbal de recette	Après chaque livraison
Documentation utilisateur (guides, tutoriels)	Avant chaque mise en production
Documentation d'exploitation et d'administration	Avant chaque mise en production
Dossier de réversibilité	Avant la fin du marché
CR ateliers et réunions	Avant et après chaque réunion ou atelier

6.1.2. Livrables applicatifs et échéance

Cohortes	Phase	Livrable	Échéance
Socle Commun	1	Module de collecte (inscription, inclusion, espaces participants)	Démarrage prestation
Socle Commun	1	Module de gestion des consentements électroniques	Démarrage prestation
Socle Commun	1	Module de pilotage (tableaux de bord)	Démarrage prestation
Socle commun	1	Activation/mise en place de l'outil de conception des formulaires	Démarrage prestation
Socle Commun	1	Module de gestion des campagnes	Démarrage prestation
Socle Commun	1	Environnement de préproduction identique avec l'ensemble des modules	Démarrage prestation
Socle Commun	1	Informatisation des questionnaires Phase 1	Démarrage prestation
Socle Commun	1	Module de gestion des échantillons biologiques	Démarrage prestation

Socle Commun	1	Système de support (ticketing)	Démarrage prestation
FILOMENE	2	Extension pour le déploiement national du module de collecte et de gestion développé en phase 1	1 an après le démarrage de la prestation pour la phase 1
FILOMENE	2	Module suivi à 1 mois	Doit être opérationnel 1 mois après la naissance du premier enfant inclus dans la phase 1
FILOMENE	2	Extension pour le déploiement national (Phase 2) du module de suivi à 1 mois	Doit être opérationnel 1 mois après la naissance du premier enfant inclus dans la phase 2
FILOMENE	2	Module suivi à 2 mois	Doit être opérationnel 2 mois après la naissance du premier enfant inclus dans la phase 1
FILOMENE	2	Extension pour le déploiement national (Phase 2) du module de suivi à 2 mois	Doit être opérationnel 2 mois après la naissance du premier enfant inclus dans la phase 2
FILOMENE		Module suivi à 6 mois	Doit être opérationnel 6 mois après la naissance du premier enfant inclus dans la phase 1
FILOMENE	2	Extension pour le déploiement national (Phase 2) du module de suivi à 6 mois	Doit être opérationnel 6 mois après la naissance du premier enfant inclus dans la phase 2
FILOMENE	2	Module de suivi à 1 an	Doit être opérationnel 1 an après la naissance du premier enfant inclus dans la phase 1
FILOMENE	2	Extension pour le déploiement national (Phase 2) du module de suivi à 1 an	Doit être opérationnel 1 an après la naissance du premier enfant inclus dans la phase 2
FILOMENE	2	Module de suivi à 2 ans	Doit être opérationnel 2 ans après la naissance du premier enfant inclus dans la phase 2
FILOMENE	2	Extension pour le déploiement national (Phase 2) du module de suivi à 1 an	
MARIANNE	2	Eventuelle migration de la base actuelle vers le nouvel outil	1 ^{er} trimestre 2027
CONDOR	3	Démarrage de la collecte	2 ^{ème} trimestre 2027

6.1.3. Prise en main de l'outil (formation et manuels utilisateur)

Prévoir des UO formations comprenant des supports pour les cohortes ainsi que les équipes terrain ainsi que les admirateurs de l'UMS.

6.2. Calendrier prévisionnel

6.2.1. Jalons principaux

Jalon	Date prévisionnelle
Notification du marché	T0
Réunion de lancement	T0 + 2 semaines
Livraison des spécifications fonctionnelles et techniques	T0 + 2 mois
Livraison du Socle commun et MEP du socle	T0 + 2 mois
Démarrage des spécificités de Filomène	T0 + 3 mois
Démarrage des spécificités de Marianne	T0 + 3 mois
Démarrage des spécificités de Condor	T0 + 3 mois

6.2.2. Méthodologie de conduite de projet

Le titulaire proposera une méthodologie de conduite de projet adaptée, de préférence de type agile comprenant :

- Des sprints de développement de 2 à 4 semaines ;
- Des démonstrations régulières au pouvoir adjudicateur ;
- Des phases de recette utilisateurs (UAT) avant chaque mise en production ;
- Un comité de pilotage mensuel ;
- Un comité technique bimensuel.

6.3. Modalité d'exécution

6.3.1. Lieu d'exécution

Les prestations pourront être réalisées dans les locaux du titulaire. Des réunions en présentiel pourront être exigées dans les locaux du pouvoir adjudicateur, situés rue Albert 75013 Paris selon une fréquence définie dans le CCAP.

6.3.2. Gouvernance

La gouvernance du projet comprendra :

- Un comité de pilotage (fréquence mensuelle) : arbitrages stratégiques, validation des orientations majeures, suivi budgétaire ;
- Un comité technique (fréquence bimensuelle) : suivi de l'avancement, validation des livrables techniques, traitement des points bloquants ;

- Des réunions opérationnelles (fréquence hebdomadaire) : suivi courant des développements, gestion des sprints.
- Un comité contractuel (fréquence trimestrielle) : suivi des engagements contractuels et gestions des SLA

6.3.3. Interlocuteurs

Le titulaire désignera les interlocuteurs suivants :

- Un chef de projet unique, interlocuteur principal du pouvoir adjudicateur ;
- Un référent technique (architecte ou lead développeur) ;
- Un référent fonctionnel, spécialisé dans les études de santé ou la gestion de cohortes.

6.3.4. Outils de suivi

Le titulaire mettra en place ou s'adaptera aux outils de gestion de projet du pouvoir adjudicateur :

Outil de gestion de tickets et de suivi des anomalies (type Jira, Redmine ou équivalent) interfacé avec l'outil de ticketing de l'UMS;

Plateforme de partage documentaire ;

Outil de suivi du planning (diagramme de Gantt ou backlog produit).

6.3.5. Recette et mise en production

Un environnement de recette et de préproduction devra être à disposition du client

Chaque lot fera l'objet d'un processus de recette comprenant :

Recette interne par le titulaire (tests unitaires, tests d'intégration, tests de non-régression) ;

Recette utilisateur menée par le pouvoir adjudicateur sur un environnement de préproduction ;

Correction des anomalies identifiées lors de la recette, classifiées selon la grille de gravité de l'article 6.3 ;

Prononcé de la Vérification de Service Régulier (VSR) à l'issue de la période de garantie (3 mois après mise en production).

6.4.Compétences et moyens humains

6.4.1. Profils attendus

Le titulaire mobilisera à minima les compétences suivantes :

Profil	Compétences attendues
Chef de projet	Expérience de pilotage de projets IT complexes en santé, certification PMP ou équivalent appréciée
Architecte technique	Maîtrise des architectures web sécurisées, expérience HDS
Développeurs (frontend et backend)	Maîtrise des technologies web modernes, expérience en développement d'applications de collecte de données
UX/UI Designer	Expérience en conception d'interfaces accessibles (RGAA), sensibilité aux publics vulnérables
Spécialiste données / data engineer	Compétences en modélisation de données, formats d'export, appariement de bases
Référent sécurité / DPO	Expertise RGPD, HDS, SSI
Testeur / QA	Expérience en recette d'applications web complexes

6.4.2. Continuité de service

Le titulaire s'engage à assurer la continuité des compétences clés sur toute la durée du marché ;

Tout remplacement d'un intervenant clé devra faire l'objet d'une notification préalable au pouvoir adjudicateur avec un délai de recouvrement suffisant ;

Un plan de montée en compétences des remplaçants sera exigé.

6.4.3. Transfert de compétences

Le titulaire assurera un transfert de compétences à destination des équipes du pouvoir adjudicateur :

- Formation des administrateurs fonctionnels et techniques ;
- Formation des utilisateurs finaux (enquêteurs, chefs de projet, coordinateurs) ;
- Sessions de formation lors de chaque évolution majeure ;
- Documentation de formation livrée et maintenue à jour.

6.5. Propriété et maintien du service

6.5.1. Propriété intellectuelle

L'ensemble des développements spécifiques réalisés dans le cadre du marché est la propriété pleine et entière du pouvoir adjudicateur ;

Le code source, la documentation associée et les schémas de bases de données seront remis au pouvoir adjudicateur sur simple demande et en fin de marché ;

Le titulaire conserve la propriété intellectuelle des briques logicielles génériques préexistantes qu'il apporte, mais concède au pouvoir adjudicateur une licence d'utilisation non exclusive, non limitée dans le temps et cessible, pour les besoins des cohortes ;

Le titulaire garantit que les développements réalisés ne portent pas atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers.

6.5.2. Réversibilité

Le titulaire devra garantir la réversibilité complète de la solution à l'issue du marché ou en cas de résiliation anticipée :

- Livraison de l'intégralité du code source, de la documentation et des données ;
- Fourniture d'un dossier de réversibilité détaillé (architecture, procédures d'exploitation, schéma des bases de données, dépendances techniques) au plus tard 6 mois avant la fin du marché ;
- Assistance au pouvoir adjudicateur ou au nouveau prestataire pendant une période de transition de 6 mois, dont les modalités sont définies dans le CCAP ;
- Export de l'ensemble des données dans un format ouvert et documenté.

6.5.3. Clause de continuité

En cas de défaillance du titulaire, celui-ci s'engage à fournir sans délai l'ensemble des éléments nécessaires à la continuité du service (code, données, documentation, accès aux environnements).

7. ANNEXES

7.1. Annexe 3 — Liste des territoires pilotes pour la Cohorte FILOMENE

Région	Départements
Île-de-France	75 — Paris 93 — Seine-Saint-Denis
Auvergne-Rhône-Alpes	38 — Isère 73 — Savoie 63 — Puy-de-Dôme 69 — Rhône
Bretagne	Ensemble des départements
Provence-Alpes-Côte d'Azur	13 — Bouches-du-Rhône (Marseille) 06 — Alpes Maritimes

7.2. Annexe 4 — Glossaire

Terme	Définition
AIPD	Analyse d'Impact relative à la Protection des Données
ANSSI	Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information
ARC	Attaché de Recherche Clinique
AQ	Auto-questionnaire
CCAP	Cahier des Clauses Administratives Particulières
CCTP	Cahier des Clauses Techniques Particulières
CEPH	Centre d'Études du Polymorphisme Humain
CRB	Centre de Ressources Biologiques
DROM	Départements et Régions d'Outre-Mer
HDS	Hébergement de Données de Santé
IDC	Identifiant Conjoint
IDM	Identifiant Mère
IDP	Identifiant Père
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire (numéro de sécurité sociale)
PRA	Plan de Reprise d'Activité
RGAA	Référentiel Général d'Amélioration de l'Accessibilité

RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RPO	Recovery Point Objective
RTO	Recovery Time Objective
SLA	Service Level Agreement (niveaux de service)
SNDS	Système National des Données de Santé
SSI	Sécurité des Systèmes d'Information
UAT	User Acceptance Testing (recette utilisateur)
UO	Unité d'Œuvre
VSR	Vérification de Service Régulier

7.3. Annexe 6 — Modèle de bordereau de prix

[À joindre — grille de prix détaillée par lot, phase et type de prestation (forfait, UO, régie).]

Fait à [lieu], le [date]

Pour le pouvoir adjudicateur :

Nom : _____

Fonction : _____

Signature : _____