APPEL A CANDIDATURE : RÉALISATION ET MAINTIEN D'UN ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ DANS LE CADRE DU PROJET PEPR PROPSY

1. Contexte

Le projet PEPR PROPSY s'inscrit dans la stratégie nationale France 2030 pour le développement de la psychiatrie de précision. Il vise à constituer une cohorte nationale de plus de 10 000 patients (cohorte French Minds) atteints de troubles psychiatriques majeurs (troubles bipolaires, schizophrénie, dépression résistante, TSA), intégrant des données cliniques, biologiques, cognitives, omiques, environnementales et numériques.

Ce programme requiert la mise en place d'un Entrepôt de Données de Santé (EDS) conforme aux exigences réglementaires, techniques et scientifiques en vigueur. L'EDS devra soutenir la recherche translationnelle, l'analyse multimodale, l'accès sécurisé aux données pour les chercheurs, et la valorisation à long terme des données produites. Ce programme de recherche exploratoire en psychiatrie de précision PROPSY est piloté par l'[Inserm](#) et le [CNRS](#), avec l'appui de la [Fondation FondaMental](#).

La Fondation FondaMental est une fondation de coopération scientifique, créée par le ministère de la recherche, dont l'objet est de développer et défendre une vision innovante du soin, de la recherche et de la formation en psychiatrie. Ses objectifs sont de combler le retard en diagnostic et prévention, d'améliorer la prise en charge des patients, de développer la recherche, d'accroître et de diffuser l'information sur les maladies psychiatriques en France.

La Fondation FondaMental souhaite ainsi mettre en concurrence les différents candidats à même de l'accompagner dans la réalisation de l'EDS.

2. Objectifs de l'appel à candidature

Identifier les candidats à même de réaliser les deux missions principales et complémentaires suivantes :

Mission 1 – Déploiement, tests et adaptation de l'architecture de l'EDS

Mise en œuvre d'un Entrepôt de Données de Santé (EDS) centralisé, interopérable et sécurisé, fondé sur l'architecture développée par la Fondation FondaMental, permettant notamment :

- la collecte, l'ingestion, la structuration et l'historisation de données de sources multiples (cliniques, omiques, imagerie, numériques, questionnaires, etc.) ;
- la sauvegarde à long terme dans des conditions conformes au Règlement (RGPD) et à l'hébergement de données de santé (HDS) ;
- le suivi des données recueillies ;
- un accès rapide et efficace aux données ;
- la traçabilité, l'auditabilité et la gestion fine des droits d'accès aux données.

Mission 2 – Mise à disposition des données pour exploitation dans des bulles de calcul sécurisées

Déploiement d'une infrastructure d'exploitation sécurisée, permettant aux chercheurs et data scientists accrédités d'accéder aux données *via* :

- des bulles de calcul éphémères ou persistantes, isolées, chiffrées, auditables, et hébergées dans le même environnement certifié ;
- des outils intégrés pour le traitement (notebooks, ETL, pipelines ML, environnement R/Python) ;
- des interfaces normalisées (APIs, portail utilisateur, espaces projets) assurant l'intégrité, la confidentialité et la reproductibilité des analyses.

Ces deux missions devront être étroitement articulées, afin de garantir un cycle de vie maîtrisé des données de la collecte jusqu'à leur valorisation scientifique, dans un cadre éthique, sécurisé et reproductible dans le respect du cadre législatif en vigueur. Nous visons la mise en service de l'EDS opérationnel pour le stockage en novembre 2025, suivie du déploiement des bulles de calcul sécurisées en janvier 2026.

3. Description des prestations attendues

3.1 Architecture technique minimale

Le candidat devra proposer une architecture conforme aux standards actuels d'un EDS de santé, incluant au minimum :

- Stocker massivement et de manière sécurisée des données de santé, conformément aux normes HDS/ISO 27001 et aux réglementations CNIL/RGPD.
- Fournir une puissance de calcul avancée, notamment via des bulles de calcul isolées et sécurisées (GPU/CPU haute performance), pour permettre des analyses en IA et en biostatistiques.
- Assurer l'interopérabilité avec les plateformes de recherche nationales et internationales (Trino, Iceberg, etc.).
- Garantir la gouvernance et la traçabilité, avec un audit log complet, des mécanismes de pseudonymisation/anonymisation, et une gestion des accès rigoureusement contrôlée.
- Soutenir les chercheurs par la mise à disposition d'environnements sécurisés, reproductibles et évolutifs (DevOps/Kubernetes, GitOps, ETL mutualisés).

L'architecture cible de l'EDS reposera sur les principes suivants :

- Infrastructure Cloud HDS (multi-cloud public/privé, certifié ISO 27001 et HDS).
- Plateforme Kubernetes résiliente et élastique, cloisonnée en zones (admin, bastion, data, bulles de calcul).
- Stockage objet S3 SSE-C pour l'optimisation coût/sécurité et gestion fine des flux entrants/sortants.
- Bulles de calcul sécurisées avec isolation réseau, support GPU/CPU, monitoring renforcé (Cilium, Falco, MFA, enregistrements vidéo des sessions).
- ETL communs et pipelines reproductibles, gestion GitOps, sandbox pour les développeurs, alignement avec les normes d'open science et d'interopérabilité (FAIR).

3.2 Sécurité, conformité et hébergement

Le prestataire devra garantir la conformité HDS complète sur tout le périmètre de l'hébergement et du traitement des données (contrôle des accès aux données, authentification forte, journalisation et traçabilité complète, supervision en continu, protection des données personnelles contre les intrusions, redondance des systèmes et garanties de disponibilité, accréditation des organismes de certification, etc.).

Respect strict du RGPD avec mise en œuvre :

- d'un registre des traitements ;
- d'un plan de gouvernance des accès ;
- de mécanismes de pseudonymisation ou anonymisation certifiables ;
- traçabilité exhaustive de toutes les interactions avec le système (logs d'accès, logs de modification) ;
- Architecture technique documentée pour les audits du CNIL, DPO, ou organismes de certification.

3.3 Interopérabilité et standards de données

Le système devra démontrer sa capacité à intégrer et manipuler des données dans les formats et standards suivants (ou équivalents) :

- OMOP CDM, FHIR, HL7, LOINC, SNOMED CT, ICD-10 ;
- formats scientifiques et médicaux : VCF, BAM/FASTQ, DICOM, Neuroimaging (BIDS) ;
- intégration possible avec des outils de calcul (e.g., JupyterHub, Kubeflow, RStudio).

4. Éligibilité

En plus d’avoir les pleines capacités techniques pour la réalisation des missions et des prestations sus-décrites, les prestataires devront, pour être retenus :

- fournir un plan d’assurance qualité (PAQ), un plan de sécurité informatique (PSSI) et un plan de continuité d’activité (PCA) ;
- s’engager sur un niveau de service (SLA) documenté ;
- être en mesure de produire les certifications SecNumCloud 3.2, HDS, ISO 27001, ou équivalentes.

5. Cadre réglementaire et juridique

La Fondation FondaMental est un organisme privé qui n’agit pas dans le cadre d’un pouvoir adjudicateur, les règles de cet appel à candidature ne sont donc pas soumises au Code de la commande publique.

6. Dossier de candidature - Notifications

- **Les candidats intéressés devront adresser leur dossier de candidature à monsieur Andrii Kulakovskiyi (andrii.kulakovskiyi@fondation-fondamental.org) et madame Carole Nicles-Berthou (carole.nicles.berthou@fondation-fondamental.org) au plus tard le 30 septembre 2025 à 12h00, contenant :**
 - une lettre de motivation ;
 - une présentation du candidat ou consortium ;
 - une présentation détaillée des capacités techniques et financières pour la réalisation du projet ;
 - trois références minimales sur des projets similaires (au moins une dans le secteur de la santé ou de la recherche publique) ;
 - les attestations HDS et SecNumCloud 3.2.

Les candidatures seront examinées au fur et à mesure et les notifications de réponses seront envoyées au plus tard le 13 octobre 2025.

Les candidats acceptent d’être directement contactés pour des demandes d’informations supplémentaires.

Informations complémentaires

Toute question sur les objectifs techniques et attendus de l’appel à candidature pourra être adressée à :

- Andrii Kulakovskiyi, CTO de la Fondation FondaMental :
andrii.kulakovskiyi@fondation-fondamental.org