



---

# CHARTRE DE VALORISATION REALYSA

REal world dAta in  
LYmphoma and Survival in  
Adults

## Version du document

Version #	Date d'application	Modifications principales
#1.0	08/12/2021	Version initiale

	Nom	Fonction
<b>Rédacteurs</b>	Marion Coadic	Responsable Juridique, LYSARC
	Fanny Cherblanc	Chef de Projet REALYSA, LYSARC
	Adeline Bernier	Chargée de Partenariats et Valorisation, LYSARC
<b>Relecteurs</b>	Marine Bonnafous	Juriste, LYSARC
	Fabienne Morand	Resp. MP, LYSARC
	Delphine Germain	Dir. MP & AR, Lysarc
	Yvain Robreau	Dir. Transformation, LYSARC
	Anne Viola	Responsable Affaires Règlementaires et DPO LYSARC
	Sandra Le Guyader-Peyrou	Chef de Projet Epidémiologie
	Jérôme Paget	Dir. Biométrie, LYSARC
	Maryse Perret	Secrétaire Générale, LYSARC
	Florence Broussais	Directrice Médical LYSARC
	Pascale Cony-Makhoul	Resp. Médical, LYSARC
<b>Approbateurs</b>	Hervé Ghesquières	Investigateur Coordinateur
	Alain Monnereau	Investigateur Coordinateur
	Pascal Bilbault	Directeur Général LYSARC
	Franck Morschhauser	Président du LYSA

### Validation de la version initiale par :

Bureau du LYSA – 3 septembre 2021

Comité Scientifique de REALYSA – 29 septembre 2021

Comité de Pilotage de REALYSA – 8 décembre 2021

### Information à :

Porteurs de projets

Partenaires industriels ne faisant pas partie du Comité de Pilotage de REALYSA

**Cette charte sera mise à disposition sur la page web de l'étude REALYSA.**

## TABLE DES MATIERES

---

Table des matières .....	2
1. Principes généraux .....	3
1.1 Présentation de l'étude .....	3
1.2 Définitions préalables .....	3
1.3 Règles de Propriété Intellectuelle et d'exploitation .....	4
i. Propriété des données et échantillons .....	4
ii. Propriété et exploitation des résultats d'un PROJET .....	4
iii. Cas d'un PROJET porté par un acteur académique .....	5
iv. Cas d'un PROJET porté par un acteur industriel .....	5
2. Communication scientifique (publications/congrès).....	6
2.1 Préambule .....	6
2.2 Authorship .....	6
i. Règles générales.....	6
ii. Règles spécifiques.....	6
2.3 Informations à mentionner .....	7
i. Pour les communications princeps .....	7
ii. Pour les autres communications scientifiques.....	7
2.4 Processus de validation.....	7
3. Cas des PROJETS avec des données poolées .....	8
4. Communication vers les médias et le grand public .....	9
4.1 Actions d'information grand public liées à la cohorte.....	9
4.2 Actions d'information sur des aspects scientifiques vers les médias.....	9
Annexe 1 : composition du REALYSA study group .....	10
Annexe 2 : information type dans les publications scientifiques princeps .....	11
Annexe 3 : information type dans les autres publications scientifiques .....	12

## 1. Principes généraux

### 1.1 Présentation de l'étude

L'étude REALYSA est conçue et coordonnée par le Pr. Hervé Ghesquières (Hôpital Lyon Sud) et le Dr. Alain Monnereau (Institut Bergonié / Inserm 1219 Bordeaux). Sa promotion est assurée par les Hospices Civils de Lyon. Elle est mise en place par le groupe LYSA et conduite par le LYSARC, en collaboration avec EPICENE pour les aspects épidémiologiques. Son objectif est d'inclure et **suivre 6000 patients** atteints de lymphomes (les principaux sous-types), **à travers toute la France sur une durée de 9 ans**. Ce suivi des patients permettra d'**améliorer les connaissances sur le lymphome et sur la vie des patients**. **L'étude s'appuiera sur les données des registres de population existants (réseau FRANCIM) pour évaluer la représentativité des cas inclus par rapport à la population générale.**

Notamment, ce programme permettra :

- d'enrichir les données sur le rôle pronostique des facteurs épidémiologiques et génétiques associés aux données cliniques et biologiques des patients ;
- de servir de plateforme pour des projets de recherche ambitieux.

Les données recueillies permettront :

- d'identifier les facteurs ayant une influence sur **l'évolution de la maladie**, tels que les habitudes de vie, l'environnement, les traitements... ;
- de documenter les répercussions sur la **qualité de vie** relative à la santé, la vie personnelle, professionnelle et sociale des patients et de leur entourage.

La force de ce projet est qu'il regarde, de manière intégrée, le patient et son parcours en s'intéressant à la fois à des **données épidémiologiques, cliniques, biologiques et génétiques**.

La présente charte a pour objectif de définir les règles générales régissant la propriété intellectuelle ainsi que la diffusion et la valorisation des résultats liés à l'étude.

### 1.2 Définitions préalables

**Base de données REALYSA** : Désigne la base contenant l'ensemble des données brutes collectées dans le cadre du protocole de REALYSA, hébergée par le LYSARC et par EPICENE.

**Base de données du PROJET** : Désigne la base contenant l'ensemble des données complémentaires collectées pour les besoins d'un PROJET et relatives aux patients.

**Collection REALYSA** : Désigne la réunion, à des fins scientifiques, d'échantillons prélevés sur des patients inclus dans REALYSA ainsi que ses dérivés composant la biobanque.

**Collection du PROJET** : Désigne la réunion, à des fins scientifiques, d'échantillons prélevés spécifiquement pour le PROJET sur des patients inclus dans REALYSA, ainsi que ses dérivés pour les besoins spécifiques du PROJET.

**Convention partenaire** : Désigne la convention définissant les modalités de partenariat et de financement de REALYSA dont les modalités principales sont communes à l'ensemble des Partenaires Industriels et qui est conclue bilatéralement avec chaque Partenaire Industriel.

**Données** : Désigne les données REALYSA et les données d'un PROJET. Il s'agit des données brutes collectées dans le cadre de REALYSA et/ou d'un PROJET, associées ou non aux échantillons.

**Coordinateurs** : Désigne Pr. Hervé Ghesquières et Dr. Alain Monnereau

**Partenaires Industriels** : Désigne indifféremment les industries pharmaceutiques qui signent une convention partenaire.

**Porteur de PROJET** : Désigne la personne morale assurant la responsabilité du PROJET notamment en charge des formalités auprès des Autorités conformément à la réglementation en vigueur. En cas d'unité mixte ou de PROJET associant plusieurs acteurs académiques, le porteur du PROJET indiquera au Groupe exécutif un seul organisme comme responsable administratif du PROJET. Cet organisme sera en charge de la répartition de sa quote-part avec les éventuels acteurs académiques impliqués dans la réalisation du PROJET. Le Porteur de PROJET désignera une personne physique comme interlocuteur principal qui aura la responsabilité scientifique du PROJET.

**Produit Propriétaire** : Désigne le produit de santé sur lequel le Partenaire Industriel dispose de droits (de propriété ou d'exploitation).

**PROJET** : Désigne une étude nécessitant l'accès aux données et/ou aux échantillons REALYSA. Les PROJETS peuvent utiliser des données ou des échantillons déjà collectés, et/ou peuvent nécessiter une collecte supplémentaire pour les besoins du PROJET, sur tout ou partie des patients inclus dans REALYSA.

**Résultats du PROJET** : Désigne toutes les informations et connaissances techniques et/ou scientifiques, brevetées ou non, brevetables ou non, y compris les savoir-faire, les logiciels (sous leur version code-source et code-objet), les plans, schémas, dessins, formules, ou tout autre type d'information, sous quelque forme qu'elles soient, et tous les droits y afférents obtenus lors du traitement des données et/ou des échantillons au cours de la réalisation d'un PROJET.

## 1.3 Règles de Propriété Intellectuelle et d'exploitation

### i. Propriété des données et échantillons

En sa qualité de délégué du promoteur pour REALYSA, le LYSARC gère l'ensemble des moyens déployés pour la mise en œuvre de la base de données REALYSA et des bases de données des PROJETS. Par conséquent, il est le producteur et le propriétaire (articles L. 341-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle) de la base de données REALYSA, de la collection REALYSA ainsi que de toutes les données et échantillons collectés dans le cadre de PROJETS.

En ce qui concerne les modalités d'accès aux données de REALYSA, elles sont présentées dans la Charte d'accès aux ressources.

### ii. Propriété et exploitation des résultats d'un PROJET

Il s'agit ici indistinctement de PROJETS consistant en l'analyse de données issues de la base de données REALYSA ou de PROJETS impliquant une collecte de données supplémentaires.

### **iii. Cas d'un PROJET porté par un acteur académique**

La propriété des résultats d'un PROJET porté par un acteur académique sera discutée au cas par cas en fonction de la nature du PROJET et des apports intellectuels, humains, matériels et financiers de chacune des parties.

Il est entendu que le porteur de PROJET et le LYSARC (pour le compte du LYSA) peuvent dans tous les cas librement et gratuitement utiliser les résultats issus du PROJET à des fins de recherche.

Les questions de propriété et d'exploitation des résultats d'un PROJET seront définies dans le contrat conclu entre le porteur de PROJET et le LYSARC préalablement au commencement du PROJET.

### **iv. Cas d'un PROJET porté par un acteur industriel**

La propriété des résultats d'un PROJET porté par un acteur industriel, sera discutée au cas par cas en fonction de la nature du PROJET et des apports intellectuels, humains, matériels et financiers de chacune des parties, et ce en respect des accords contractuels en vigueur. La nature de l'éventuel partenariat avec l'acteur industriel, ainsi que les droits antérieurs des acteurs industriels concernant les produits propriétaires seront pris en compte dans les discussions concernant la propriété des résultats d'un PROJET.

Indépendamment de la propriété des résultats, le LYSARC octroiera à l'acteur industriel le droit d'exploitation à des fins internes ou de soumissions réglementaires. Toute utilisation à des fins commerciales ou toute autre fin que celles exposées ci-dessus fera l'objet d'un accord préalable.

Une période d'exclusivité pour l'exploitation des résultats du PROJET pourra être accordée par le Comité Scientifique de REALYSA, en accord avec le Conseil Scientifique du LYSA.

Les questions de propriété et de modalités d'exploitation des résultats d'un PROJET, y compris les modalités financières, seront définies dans le contrat conclu entre le porteur de PROJET et le LYSARC préalablement au commencement du PROJET.

Le LYSARC, conformément à ses statuts, et pour le compte du LYSA, se réserve le droit d'utiliser les résultats issus du PROJET dans le cadre de programmes de recherche y compris avec des tiers, excluant tout développement industriel d'un Produit Propriétaire.

## 2. Communication scientifique (publications/congrès)

### 2.1 Préambule

Le terme « communication scientifique » englobe les présentations affichées ou orales faites dans des congrès scientifiques ainsi que des publications dans des journaux scientifiques, en français ou en anglais, à comité de lecture ou non.

Deux types de communications scientifiques sont définis ici :

- *publications/communications princeps* : il s'agit des publications ou communications scientifiques relatives aux objectifs et résultats principaux de REALYSA. Ces publications/communications sont assurées par les Investigateurs Coordinateurs et pourront être réalisées en collaboration avec les leaders scientifiques.

- *autres publications scientifiques* : elles correspondent aux publications issues de PROJETS dont l'analyse est réalisée sur des thématiques spécifiques non couvertes par les publications princeps. Elles ne doivent pas entraver la publication des résultats globaux de REALYSA. Elles sont soumises aux mêmes règles de fonctionnement et de validation que les publications princeps.

### 2.2 Authorship

#### i. Règles générales

Les règles internationales d'authorship s'appliquent à toutes les communications scientifiques qui utilisent les données de la base REALYSA. Pour rappel, un « auteur » est généralement considéré comme une personne ayant apporté une contribution scientifique significative à une étude publiée. La qualification « d'auteur » devra être réservée aux personnes répondant à au moins une des trois conditions suivantes :

- Être impliqué de manière substantielle dans l'étude REALYSA (e.g. conception de la cohorte, recrutement des patients et collecte de données, analyse et interprétation des données, contribution à la stratégie scientifique de la cohorte) ;
- Participer de manière significative à la rédaction de l'article ou à la révision critique de son contenu scientifique ;
- Approuver la version soumise pour publication.

L'obtention d'un financement ou la supervision générale du groupe de recherche ne permettent pas d'être qualifié d'auteur. Les personnes ayant contribué au projet mais dont la contribution ne leur permet pas de répondre aux critères permettant de les désigner comme auteurs seront considérées comme contributeurs. Chaque auteur doit avoir suffisamment participé aux travaux pour assumer la responsabilité d'une partie des résultats publiés.

#### ii. Règles spécifiques

- Les Investigateurs Coordinateurs de REALYSA feront partie de la liste des auteurs sur toutes les publications.
- Une liste d'auteurs sera établie en fonction de leur participation au projet de communication ou de publication et en fonction des limites des revues. Les premiers et derniers auteurs seront les investigateurs académiques ayant eu la plus forte contribution en lien avec le PROJET. La liste d'auteurs sera proposée par le Groupe Exécutif/porteur du PROJET, puis validée par le LYSARC (si des personnes du LYSARC

font partie de la liste des auteurs principaux), par le bureau du CA du LYSA et rediscutée si nécessaire par le Comité Scientifique de REALYSA.

- Dans la mesure du possible, les investigateurs centre seront cités en tant qu'auteurs. Si tous les investigateurs centre ne peuvent pas être cités en tant qu'auteurs, une sélection sera faite parmi les investigateurs principaux de REALYSA.
- L'ensemble des membres du « REALYSA Study Group » (voir détail en Annexe 1) devra être mentionné en appendix sous forme d'une liste d'investigateurs (et non collaborateurs).
- Si le journal l'autorise, mention après le dernier auteur du « REALYSA Study Group ».
- En cas d'utilisation des échantillons CeVi, il devra être fait mention de Cevi (en lien avec les règles de publication CeVi).

## 2.3 Informations à mentionner

### i. Pour les communications principes

- Mention dans le titre de l'acronyme REALYSA (lorsque le journal l'autorise).
- Pour les communications affichées ou orales, présence des logos REALYSA/LYSA/LYSARC (en 1ère et dernière diapo pour les présentations orales), et si possible, logos des HCL, de l'Inserm et de Francim.
- Pour les sections « Remerciements » et « Financement », une trame type en français et en anglais est proposée en Annexe 2. Le Groupe Exécutif devra valider toute modification de cette trame type.

### ii. Pour les autres communications scientifiques

- Référence standard à la Cohorte : toute publication relative à un PROJET adossé à la cohorte devra faire référence à au moins un des articles à caractère méthodologique présentant le protocole de la Cohorte (*Références à demander au Groupe exécutif*).
- Dans le cas où les résultats du PROJET s'appuient fortement sur les données de la cohorte REALYSA, il pourra être demandé de mentionner dans le titre l'acronyme REALYSA (si le journal l'autorise).
- Une trame type en français et en anglais pour les sections « Remerciements » et « Financements » est proposée en Annexe 3. Le Groupe Exécutif devra valider toute modification de cette trame type.

## 2.4 Processus de validation

Pour toute communication ou publication scientifique, l'auteur principal informera au plus tôt le Groupe Exécutif du projet de communication scientifique (article scientifique, abstract, présentation affichée ou orale). Le sujet précis qui fera l'objet de la communication ou publication scientifique sera discuté et validé entre l'auteur principal et le Groupe Exécutif. Le Groupe Exécutif présentera à chaque Comité Scientifique de REALYSA une synthèse des projets de communication/publication scientifique, ainsi qu'un calendrier regroupant les dates prévisionnelles de rendus des livrables (tel que les manuscrits) et les deadlines de soumission aux congrès.

Dans le cas d'un abstract ou d'une présentation, l'auteur principal enverra toutes les informations au Groupe Exécutif pour validation 30 jours avant la soumission de la communication. Ce dernier aura 15 jours pour faire d'éventuelles objections ou demandes de modifications. Si jugé nécessaire, le Groupe Exécutif pourra faire valider



l'abstract ou la présentation par le Comité Scientifique de REALYSA, et éventuellement le bureau du Conseil Scientifique du LYSA.

Dans le cas d'un article scientifique, il est fortement recommandé de co-rédiger les publications avec les auteurs et d'impliquer le Groupe Exécutif dans les échanges le plus tôt possible. Un draft d'article scientifique sera envoyé au Groupe Exécutif pour discussion et finalisation. Avant toute soumission, l'article sera d'abord soumis au **bureau** du Conseil Scientifique du LYSA pour être ensuite présenté et validé en Conseil Scientifique du LYSA, et finalement approuvé par le Comité Scientifique de REALYSA.

Pour les publications scientifiques ciblées sur un ou plusieurs produits propriétaires, les partenaires industriels propriétaires des produits seront informés en amont de la publication, conformément aux accords contractuels en vigueur. Ils pourront effectuer une relecture et vérifier les informations relatives à la sécurité du médicament ou à la protection d'informations confidentielles et des droits de propriété intellectuelle (« courtesy review »). Les suppressions ou modifications demandées ne devront pas porter atteinte à la valeur scientifique de la publication. Aucune partie ne pourra être tenue de supprimer les informations nécessaires à la complète présentation et interprétation des connaissances nouvelles conformément aux usages scientifiques et/ou académiques. Il ne sera pas possible pour un acteur industriel de s'opposer à une publication scientifique. Le LYSA/LYSARC resteront seuls décideurs de ce qui sera publié.

Après publication, l'auteur principal est tenu de fournir au Groupe Exécutif une copie de la publication. Le Groupe Exécutif l'enverra pour information à l'ensemble des parties prenantes de la cohorte (e.g. Partenaires Industriels, membres du Comité Scientifique, membres du Comité de Pilotage, investigateurs centres).

### 3. Cas des PROJETS avec des données poolées

Dans le cas où les données de REALYSA sont poolées avec d'autres bases de données, les règles de publications et de présentations seront définies au cas par cas, en fonction de l'implication du LYSA/LYSARC et de la quantité de données mises en commun pour l'analyse.

## **4. Communication vers les médias et le grand public**

### **4.1 Actions d'information grand public liées à la cohorte**

Les actions relatives à REALYSA pour l'information du grand public, quel qu'en soit le support (notamment : communiqués de presse, conférences, plaquettes, affiches, poster, vidéo, site internet), sont assurées par le Groupe exécutif. Ces actions d'information peuvent notamment porter sur :

- l'avancement de la cohorte ;
- la signature d'accords de collaboration (avec des acteurs académiques et/ou industriels) ;
- l'obtention de financements (industriel, public...) ;
- l'acceptation de PROJETS avec un bref résumé (validé par le Porteur de PROJET).

Cette information est gérée par le Groupe exécutif qui informera régulièrement les partenaires industriels, les membres du Comité de Pilotage et les membres du Comité Scientifique des opérations d'information et de leurs retombées médiatiques.

En ce qui concerne le site internet de la cohorte, certaines informations liées aux PROJETS devront être diffusées d'un point de vue réglementaire afin de permettre aux patients de savoir comment leurs données sont utilisées et de pouvoir y accéder, les rectifier, ou encore de se retirer de l'étude ou d'un projet. Ces données comprendront notamment : 1) des renseignements relatifs aux PROJETS (titre, description, mots-clés, publications, partenariats académique ou industriel...) (obligatoires) ; 2) les noms et coordonnées des porteurs de PROJETS. Aux termes de la loi Informatique et Libertés, les Porteurs de PROJETS disposent d'un droit d'accès, de modification, de rectification et de suppression des données qui les concernent. Compte tenu des caractéristiques du réseau Internet que sont la libre captation des informations diffusées et la difficulté, voire l'impossibilité, de contrôler l'utilisation qui peut en être faite par des tiers, les porteurs de PROJETS peuvent s'opposer à la diffusion de leurs données à caractère personnel (noms, prénoms...).

### **4.2 Actions d'information sur des aspects scientifiques vers les médias**

En cas d'interactions avec des médias sur des résultats scientifiques de REALYSA ou d'un PROJET, seules des données validées par des pairs (dans le cadre d'une publication scientifique ou d'un congrès) ou par le Comité Scientifique de REALYSA pourront être diffusées. Les règles d'embargo fixées par les revues ou les congrès devront être respectées.

Les informations sur les objectifs ou résultats principaux de REALYSA et destinées aux médias sont diffusées par le Groupe exécutif s'il juge que les travaux doivent faire l'objet d'une médiatisation.

Pour toute interaction avec les médias concernant les résultats d'un PROJET, l'accord du Groupe exécutif devra être obtenu en amont. Les modalités de participation du Groupe exécutif seront alors définies conjointement, et ce en fonction des accords contractuels en vigueur, le cas échéant.

## Annexe 1 : composition du REALYSA study group

---

L'intitulé « REALYSA Study Group » regroupera :

- les centres investigateurs :
- l'ensemble des collaborateurs (dont membres du Comité Scientifique de REALYSA et les personnes du LYSARC et EPICENE impliquées dans la coordination et la mise en œuvre de la cohorte REALYSA et des analyses spécifiques menées pour les PROJETS) impliqués non cités dans les auteurs principaux.

Le REALYSA study group sera préférentiellement cité parmi les auteurs principaux, si le journal l'autorise. Sinon, il sera cité dans les remerciements.

Le listing sera systématiquement mis à jour avant chaque publication et mis en appendix à tout projet de publication. Le cas échéant, les membres du REALYSA study group ne souhaitant pas signer un travail sous cet acronyme seront invités à le signaler auprès du Groupe exécutif de REALYSA et leurs noms seront retirés de l'appendix.

## Annexe 2 : information type dans les publications scientifiques princeps

---

### **Français**

*Les auteurs remercient les Hospices Civils de Lyon, qui assurent la promotion de l'étude REALYSA, ainsi que le LYSA et le LYSARC, qui coordonnent REALYSA, en collaboration avec EPICENE (Inserm). Ils remercient également le LYSARC et EPICENE pour l'administration et la gestion des bases de données de l'étude, ainsi que les Centres de Ressources Biologiques et les Banques d'échantillons de tumeurs pour leur participation à l'étude REALYSA. Les auteurs remercient également les investigateurs des centres pour leur contribution significative au recrutement des patients. Enfin, les auteurs remercient les patients ayant participé à cette étude. L'étude a pu se dérouler grâce à leur soutien et leur collaboration.*

*Financement : A la date du XXX, les partenaires suivants ont apporté leur soutien financier à cette étude : [Partenaires industriels, financements publics... ; liste à jour à valider auprès du Groupe exécutif]. La liste exhaustive et à jour des partenaires financiers est disponible sur demande auprès du LYSARC.*

### **Anglais**

*The authors thank the Hospices Civils de Lyon, who sponsored the study, as well as the LYSA and LYSARC, who coordinate REALYSA, in collaboration with EPICENE (Inserm). They also thank the LYSARC and EPICENE for the administration of the REALYSA database and the provision of data, as well as the Biological Resource Centers and the Tumor Banks for their participation to the REALYSA project. The authors also thank the investigating centers for their significant contribution to patient recruitment. Finally, the authors thank the patients who participated to the study, whose support and collaboration made the study possible.*

*Funding : As of XXX, the following partners provided a financial support for the implementation of the REALYSA study : [Partenaires industriels, financements publics... ; liste à jour à valider auprès du Groupe exécutif]. The complete and up-to-date list of financial partners is available upon request to the LYSARC.*

## Annexe 3 : information type dans les autres publications scientifiques

---

### **Français**

*Le [nom du PROJET] a été mené grâce aux données de la cohorte REALYSA. La cohorte REALYSA est promue par les Hospices Civils de Lyon et coordonnée par le LYSA et le LYSARC, en collaboration avec EPICENE (Inserm). Les données sont gérées et hébergées par le LYSARC et EPICENE. A la date du XXX, les partenaires suivants ont apporté leur soutien financier à cette étude : [Partenaires industriels, financements publics... ; liste à jour à valider auprès du Groupe exécutif]. La liste exhaustive et à jour des partenaires financiers est disponible sur demande auprès du LYSARC.*

### **Anglais**

*The [nom du PROJET] was conducted in collaboration with the REALYSA cohort. The REALYSA cohort is sponsored by the Hospices Civils de Lyon and coordinated by LYSA and LYSARC, in collaboration with EPICENE (Inserm). Data were managed and hosted by LYSARC and EPICENE. As of XXX, the following partners gave a financial support to conduct REALYSA study: [Partenaires industriels, financements publics... ; liste à jour à valider auprès du Groupe exécutif]. The complete and up-to-date list of financial partners is available upon request to LYSARC.*

Pour les PROJETS impliquant un recueil de données complémentaires chez des patients REALYSA : citer dans les remerciements les personnels impliqués (investigateurs principaux, personnels des laboratoires...) des centres REALYSA ayant inclus au moins 1 patient dans l'analyse du PROJET.