



Guide de participation EDGE/DM

EDGE/DM public documentation

EDGE/DM | Medical-Device Data Space

Guide de participation EDGE/DM

Comment les organisations rejoignent l'espace de données

Document public EDGE/DM pour téléchargement web · État final du pilote

Code documentaire	EDGEDM-PUB-PG-FR
Version	v1.0
Date	2026-06-09
Périmètre	Modèle opérationnel final du pilote
Audience	Participants potentiels, fournisseurs, consommateurs, gouvernance, équipes techniques

Note de publication : ce document décrit le modèle opérationnel final du pilote EDGE/DM pour téléchargement public depuis le site web. Il ne remplace pas les accords contractuels spécifiques, les évaluations réglementaires ni les revues juridiques applicables à des participants concrets.

Table des matières

1. Vue d'ensemble
2. Rôles de participant
3. Parcours de participation
4. Préparation du fournisseur
5. Préparation du consommateur
6. Accord de participation
7. Documents de gouvernance
8. Ce que la participation n'implique pas
9. Checklist de préparation

Contrôle documentaire

Champ	Valeur
Responsable	Idneo Technologies S.A.U. / EDGE/DM
Statut	Version publique formelle
Confidentialité	Document public pour parties prenantes
Usage prévu	Information, onboarding, participation et revue technique de haut niveau

Vue d'ensemble

Ce guide explique comment une organisation participe à EDGE/DM, quels rôles existent, quels documents s'appliquent et comment une collaboration gouvernée commence dans le modèle final du pilote.

Rôles de participant

Rôles principaux

Rôle	Responsabilité publique
Fournisseur	Publie des Data Products, définit les conditions d'usage et fournit des preuves.
Consommateur / demandeur	Découvre des Data Products et demande un usage pour une finalité déclarée.
Innovateur MedTech	Explore validation, benchmark, IA ou collaboration technique sous gouvernance.
Gouvernance	Revoit règles, preuves, politiques, incidents et traçabilité.
Intégrateur technique	Prépare interopérabilité, connecteurs, identité et flux d'accès.

Parcours de participation

1. Exploration du site public, du catalogue et de la documentation.
2. Expression d'intérêt via le formulaire de participation.
3. Revue de l'organisation, du rôle et de l'usage prévu.
4. Revue de l'accord de participation, du Rulebook et des documents applicables.
5. Attribution du rôle et préparation technique si nécessaire.
6. Publication d'un Data Product ou préparation d'une demande d'accès.
7. Opération sous gouvernance, traçabilité et obligations.

Préparation du fournisseur

- Description de l'actif ou service à publier.
- Type de Data Product et audience visée.
- Finalités permises et usages interdits.
- Preuves : anonymisation, minimisation, Model Card, traçabilité ou validation.
- Modèle de valeur attendu.

Préparation du consommateur

- Organisation, rôle et responsable.
- Data Product d'intérêt.
- Finalité et action demandées.
- Justification d'usage.
- Acceptation des conditions DUA/DUP.

Accord de participation

L'accord de participation constitue la base formelle d'adhésion à EDGE/DM. Il définit rôles, acceptation de la gouvernance, obligations communes, sécurité, traçabilité, incidents, sortie et conditions économiques le cas échéant.

Documents de gouvernance

Documents

Document	Utilité
Participation Agreement	Base formelle d'adhésion.
Governance Model	Principes, rôles et responsabilités.
Rulebook	Règles opérationnelles de l'espace.
DUA/DUP	Conditions d'usage par Data Product.
Technical Guide	Architecture, ontologie, politiques et accès contrôlé.

Ce que la participation n'implique pas

- Pas de téléchargement direct des données.
- Pas d'accès à tous les Data Products.
- Pas d'usage clinique réel par défaut.
- Pas de redistribution ou ré-identification.

Checklist de préparation

Checklist

Élément	Fournisseur	Consommateur
Rôle défini	Oui	Oui
Finalité déclarée	Oui	Oui
Data Product identifié	Oui	Oui
Conditions d'usage revues	Oui	Oui
Preuves préparées	Oui	Optionnel
Accord de participation revu	Oui	Oui



EDGE/DM · Governed Data Space for Medical-Device Innovation