

Politique de partage des données

1. Vue d'ensemble

- 1.1. Le partage des données de recherche¹ est une composante nécessaire de la recherche, traditionnellement sous la forme de publication² des résultats dans la littérature scientifique. Les avantages d'un plus grand partage des données sont de plus en plus reconnus comme un moyen de renforcer l'utilité^{3,4} de la recherche, de respecter les recommandations en matière de transparence et de fournir des possibilités de recherche supplémentaire. Dans le même temps, il est clairement nécessaire de veiller à ce que les droits et les intérêts des participants⁵, des chercheurs et des autres parties prenantes ne soient pas compromis par les pratiques de partage des données, d'où la nécessité pour les institutions d'élaborer des politiques de partage des données adaptées aux types de données de recherche générées et aux tiers avec lesquels les données peuvent être partagées^{6,7}.
- 1.2. Chez Epicentre, nous sommes pleinement engagés à soutenir les principes directeurs internationaux sur le partage des données, notamment en permettant aux institutions de recherche qualifiées d'accéder aux données anonymes ou pseudonymes des participants ou aux données agrégées des études d'Epicentre (y compris les essais cliniques, les enquêtes de morbidité/mortalité, les interventions épidémiologiques, etc.)
- 1.3. Epicentre s'engage à respecter strictement dans tous les cas le secret médical, la vie privée et la dignité des participants et de leurs communautés et à se conformer au Règlement général sur la protection des données 2016/679 du 27 avril 2016 et à toute autre législation, règlement, recommandation ou avis de l'UE ou d'un État membre remplaçant, complétant ou modifiant, étendant, reconstituant ou consolidant le Règlement général sur la protection des données de l'UE (RGPD).

1 Par "recherche", on entend la collecte d'informations sur un sujet particulier ou la recherche visant principalement et substantiellement à comprendre ou à traiter une maladie ou un état de santé humain.

2 On entend par "publication" tout résumé, rapport, communication externe, site web, présentation ou autre publication scientifique évaluée par des pairs qui contient des informations, des données ou des résultats directement ou indirectement liés au(x) ensemble(s) de données.

3 Les formes d'utilité comprennent la prévention de la duplication inutile des recherches, la réduction des coûts de réponse aux nouvelles questions d'étude et le soutien au développement de formes importantes de méta-analyse entre les études.

4 Pisani E, AbouZahr C. Sharing health data: good intentions are not enough. Bull World Health Organ. 2010; 88(6): 462-6.

5 "Participant" means an individual from whom data and/or Human Samples that constitutes the Data Set(s) originate

6 Holmes, J., Soualmia, L., & Séroussi, B. (2018). A 21st Century Embarrassment of Riches: The Balance Between Health Data Access, Usage, and Sharing. Yearbook of Medical Informatics, 27(01), 005–006. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1641213>

7 Pisani, E., Whitworth, J., Zaba, B., & Abou-Zahr, C. (2010). Time for fair trade in research data. The Lancet, 375(9716), 703–705.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61486-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61486-0)



2. Principes clés

- 2.1. Une des responsabilités fondamentales d'Epicentre est de protéger et, dans la mesure du possible, de ne pas compromettre les droits et les intérêts des participants. La nature du consentement éclairé fourni par les participants est au cœur des décisions relatives au partage des données et des échantillons et est strictement respectée par Epicentre.
- 2.2. Compte tenu de la portée mondiale de nombreuses formes de partage de données et des inégalités internationales potentielles en matière de ressources disponibles pour soutenir l'analyse et la publication, Epicentre se réserve la prérogative de sauvegarder, si nécessaire, les droits et les intérêts des chercheurs et des institutions de recherche impliqués dans la recherche dont sont issus les ensembles de données⁸ en tant que principaux bénéficiaires de la collecte⁹. Cela peut inclure l'application d'embargos temporaires sur le partage et/ou la publication des données afin de donner la priorité à la participation locale, à l'analyse et à la publication des résultats¹⁰ de la recherche dont sont issus les ensembles de données.
- 2.3. La propriété ou la garde du ou des ensembles de données recueillis par les directeurs, responsables, employés, agents, consultants ou étudiants affiliés d'Epicentre (les Représentants) est détenue par Epicentre mais déléguée à l'Investigateur Principal, au coordinateur ou au directeur concerné par la Recherche pour la durée de la Recherche. Il y a des exceptions lorsque les représentants d'Epicentre collectent des informations dans le cadre de collaborations avec d'autres institutions ou chercheurs, auquel cas la propriété et la garde sont définies par les termes de l'accord qui sous-tend ce partenariat.
- 2.4. Compte tenu de l'importance de l'équilibre entre les objectifs de partage des données et la protection des droits et des intérêts des participants et des chercheurs, les demandes du demandeur¹¹ à la collecte sont adressées au Comité de partage des données d'Epicentre.
- 2.5. Le ou les ensembles de données de toutes les études dont Epicentre est propriétaire sont toujours disponibles et partageables dans les limites décrites dans la présente politique. Le choix d'inclure un ou plusieurs ensembles de données dans la collecte sera laissé à Epicentre, qui prendra toute décision à la lumière des principes énoncés dans la présente politique.

8 "Ensemble(s) de données" signifie tout ensemble de données ou ensemble d'échantillons humains (tout matériel provenant d'une personne) avec les données associées, inclus dans la Collection appartenant à Epicentre.

9 "Collection" signifie le ou les ensembles de données avec les données associées appartenant à Epicentre, qui peuvent être partagés par Epicentre avec les demandeurs de recherche.

10 "Résultats" signifie les informations, les données, les résultats, la propriété intellectuelle générés dans ou découlant de l'utilisation de l'Ensemble de données.



11 "Demandeur" désigne une organisation (ou son représentant) cherchant à accéder à un ou plusieurs ensembles de données spécifiques. Une fois l'accès accordé selon le processus décrit dans le présent document, un demandeur devient un "utilisateur de données".

3. Procédure de partage des données

Comité sur le partage des données

- 3.1. Le partage des ensembles de données est supervisé par le Comité sur le partage des données. Le Comité sur le partage des données a deux rôles principaux : i) conseiller sur les questions liées au partage des ensembles de données et ii) prendre des décisions ou formuler des recommandations en réponse à des demandes spécifiques de partage d'ensembles de données. Son principal objectif est de travailler activement à la résolution des problèmes qui limitent le partage des ensembles de données, tout en veillant à ce que les critères et les limites énumérés dans la présente politique, et en particulier dans la section 4, soient pris en compte.
- 3.2. Les membres du Comité sur le partage des données comprennent le directeur général d'Epicentre (ou son délégué), les directeurs des départements de la recherche et de l'IET (épidémiologie, intervention et formation), le responsable de la protection des données et de la conformité (DPCO) et un membre externe. Le(s) représentant(s) de l'équipe d'étude dont on propose le partage des données peut(vent) également être invité(s) à participer sur une base ad hoc. Le DPCO est présidé par le directeur général et un procès-verbal est rédigé à chaque examen par un secrétaire désigné.
- 3.3. Le Comité sur le partage des données se réunit en fonction des besoins par le biais de conférences en face à face ou par courriel pour formuler des recommandations sur les demandes de partage d'ensembles de données. Le format des discussions du Comité sur le partage des données dépendra de la complexité des questions soulevées par la demande et du degré de consensus atteint. Le format des réunions sera proposé par le président du Comité sur le partage des données. Des réunions en face à face seront organisées lorsque la correspondance par courrier électronique à la suite des demandes ne permet pas d'aboutir à un consensus. Les réunions peuvent également se tenir en face à face lorsque des ressources importantes sont nécessaires pour rendre les données disponibles, ou lorsque des accords de collaboration plus solides sont nécessaires pour soutenir le partage des ensembles de données. La prise de décision au sein du Comité sur le partage des données se fait par consensus.
- 3.4. Le procès-verbal de la réunion du Comité sur le partage des données comprend un résumé des recommandations finales sur les demandes de données. Ceux-ci sont conservés avec soin selon les procédures appropriées à Epicentre.

Demandes de partage de données

- 3.5. Les demandes d'un demandeur sont présentées au président du Comité sur le partage des données par courrier électronique, au moyen du formulaire d'accès. Le formulaire doit être rempli et signé par le demandeur au moment de la soumission de la demande. Les informations suivantes sont requises du demandeur : les détails du demandeur tels qu'ils sont indiqués dans le formulaire de demande, une description du ou des ensembles de données requis, les objectifs (limités dans le temps) de la demande, tout risque associé connu ou perçu et un aperçu provisoire du plan d'analyse des données ou un résumé

vulgarisé de la recherche. Le demandeur doit soumettre une demande scannée avec une signature originale.

- 3.6. Le président du Comité sur le partage des données vérifiera auprès du DPCO si le ou les ensembles de données demandés sont disponibles. Si le ou les ensembles de données ne sont pas disponibles, le président du Comité sur le partage des données communiquera cette information au demandeur. Si le ou les ensembles de données sont ou peuvent être mis à disposition, la demande sera examinée par le Comité sur le partage des données conformément à la procédure susmentionnée.
- 3.7. Selon le type de demande, les objectifs de la demande, le caractère sensible du ou des ensembles de données demandés, les risques associés, les avantages pour les participants et l'épicentre, etc. le Comité sur le partage des données peut exiger qu'un accord approprié soit conclu avec le demandeur.

4. Critères, limites et conditions d'utilisation

Critères

- 4.1. Les demandes d'utilisation des ensembles de données sont limitées par les conditions dans lesquelles le consentement éclairé a été obtenu des participants, sauf en cas de dérogation du ou des pays où les ensembles de données ont été recueillis ou proviennent du comité d'éthique (du pays hôte) ou de tout autre comité d'éthique approprié.
- 4.2. Outre la limitation décrite au point 4.74.6, certains types d'ensembles de données sont des données sensibles¹² ou des données personnelles¹³ et le partage de ces ensembles de données sera limité. Il s'agit notamment, mais pas exclusivement, des informations sur le statut VIH, le comportement sexuel, l'appartenance ethnique et les conditions potentiellement stigmatisantes. Toutes les demandes de partage de ces ensembles de données seront soigneusement examinées au cas par cas afin de minimiser tout risque potentiel de préjudice pour toute personne, communauté ou institution liée à ces ensembles de données. Si le ou les ensembles de données demandés contiennent des données personnelles ou des échantillons humains, ou sont soumis à des limites relatives au consentement des participants, le demandeur, ou l'épicentre dans certains cas, doit demander et obtenir l'approbation éthique des comités d'éthique des pays hôtes avant tout partage des ensembles de données demandés, ainsi que toute autre approbation éthique nécessaire pour mener la recherche qui sera effectuée par le demandeur.
- 4.3. Les ensembles de données ne peuvent être utilisés qu'aux fins proposées dans le formulaire de demande, dans la mesure où ils sont raisonnablement nécessaires à la réalisation de la recherche, comme convenu dans l'accord entre l'épicentre et l'utilisateur des données (le cas échéant), et ne peuvent être utilisés de telle manière qu'un dommage ou une détresse soit ou risque d'être causé aux participants.
- 4.4. La priorité dans les demandes sera accordée aux requérants qui sont des représentants d'Epicentre ou de Médecins Sans Frontières et à leurs partenaires. Les autres institutions de recherche et leurs représentants qui sont disposés à poursuivre la recherche à partir de laquelle les ensembles de données sont dérivés en collaboration avec les chercheurs d'Epicentre ou qui ont un dossier de publication satisfaisant dans le domaine de la recherche proposée sont admissibles mais peuvent se voir accorder une priorité moindre.



- 4.5. Il peut y avoir une période d'embargo/d'utilisation équitable pendant laquelle le ou les ensembles de données ne sont pas accessibles aux demandeurs afin de permettre aux chercheurs et à l'institution de recherche impliqués dans la recherche à partir de laquelle le ou les ensembles de données sont dérivés de mener à bien ladite recherche planifiée. La période de temps nécessaire et les raisons de cette situation seront décidées par le Comité sur le partage des données. La justification des embargos utilisés sera communiquée aux demandeurs, qui pourront également faire appel auprès du CSD.

Limites et confidentialité des données

- 4.6. Les ensembles de données ne seront partagés que sous une forme pseudonymisée ou anonyme, sans accès aux identifiants personnels, y compris les noms, les rôles spécialisés et les identifiants géographiques.
- 4.7. Le ou les ensembles de données ne peuvent être divulgués qu'aux utilisateurs des données et ne peuvent être transférés ou divulgués en tout ou en partie à un tiers. En outre, l'utilisateur des données ne doit pas utiliser ou stocker le(s) ensemble(s) de données partagé(s) dans une installation hors de son contrôle.
- 4.8. Les utilisateurs des données doivent accepter de ne pas tenter de relier le(s) ensemble(s) de données fourni(s) avec tout autre ensemble de données sans l'autorisation préalable d'Epicentre.
- 4.9. Les utilisateurs des données doivent accepter de ne pas identifier ou contacter un individu ou un groupe d'individus ou d'institutions médicales spécifiques dont les données ou les échantillons humains sont inclus dans le(s) ensemble(s) de données.
- 4.10. Les participants aux ensembles de données qui incluent leurs données personnelles ou leurs échantillons humains ont le droit de retirer leur consentement à l'utilisation de ces ensembles de données et de demander l'accès, la modification, la destruction ou la récupération de ces données personnelles ou échantillons humains. Dans ce cas, l'utilisateur des données sera tenu de prendre les mesures appropriées, à ses propres frais, pour se conformer aux demandes des participants et d'informer Epicentre par écrit que ces mesures ont été prises.
- 4.11. Les utilisateurs de données sont libres d'utiliser ces ensembles de données dans le cadre de leur recherche à partir du point de diffusion, conformément aux conditions de l'accord conclu entre Epicentre et l'utilisateur de données, mais il leur est demandé de respecter les intérêts des chercheurs et de l'institution de recherche participant à la recherche à partir de laquelle les ensembles de données ont été obtenus dans le cadre de la recherche primaire. Les utilisateurs des données doivent discuter à l'avance avec les chercheurs principaux de tout chevauchement d'utilisation. Lorsque plus d'un chercheur principal est impliqué, des discussions sur les éventuels chevauchements d'intérêts doivent avoir lieu.

12 Les "données sensibles" désignent tout sous-ensemble d'informations qui peuvent être volontairement ou involontairement utilisées abusivement contre les intérêts d'un participant et/ou les activités d'un épacentre ou mettre ce dernier en danger pour des raisons politiques, des gains financiers ou toute autre raison.

13 Les "données personnelles" sont tout sous-ensemble de données ou d'informations qui permettent d'identifier directement ou indirectement un individu. Il comprend les données qui pourraient raisonnablement permettre d'identifier un individu. Par exemple, elles comprennent : i) les données qui permettent d'identifier directement des personnes (nom, numéro d'identification, adresse du domicile ou coordonnées GPS du domicile, échantillons biologiques, biométrie et toutes les autres techniques conçues pour identifier directement des personnes) et ii) une combinaison de données qui, ensemble, peuvent raisonnablement permettre d'identifier une personne.

Conditions d'utilisation

- 4.12. Les utilisateurs de données peuvent, après accord préalable d'Epicentre, publier les résultats découlant de leur utilisation du ou des ensembles de données pour l'objectif convenu, à condition que le ou les ensembles de données eux-mêmes ne soient pas divulgués, ainsi que les données sensibles ou les données personnelles, et en stricte conformité avec les dispositions de l'accord entre Epicentre et l'utilisateur de données. Des informations globales ou génériques générées à partir du ou des ensembles de données peuvent être publiées à condition que : i) ces informations globales ou génériques ne permettent pas d'identifier les participants ou les groupes de participants au prix d'efforts raisonnables ; ii) aucun dommage ou préjudice n'est ou ne risque d'être causé aux participants, groupes de participants ou communautés dont ils sont issus ; et iii) aucune tentative n'a été faite pour identifier les participants.
- 4.13. Un exemplaire de toute publication basée sur un ou plusieurs ensembles de données partagés d'Epicentre doit être envoyé au représentant de l'équipe d'étude dont proviennent le ou les ensembles de données et/ou le CSD. Ces publications doivent inclure un accusé de réception en utilisant le texte suivant "Ce document / cette publication utilise des données et/ou des échantillons biologiques fournis par Epicentre conformément au consentement éclairé des participants dont les données et/ou les échantillons biologiques proviennent et approuvé par le << l'ERB concerné >>".
- 4.14. Les utilisateurs de données sont tenus de partager avec le CSD les résultats de leur utilisation de ce(s) ensemble(s) de données, y compris les résultats positifs et négatifs.
- 4.15. Epicentre se réserve le droit de vérifier l'utilisation des ensembles de données par l'utilisateur des données si cela est jugé nécessaire. Les utilisateurs de données qui enfreignent l'accord conclu entre Epicentre et l'utilisateur de données se verront refuser l'accès futur aux ensembles de données d'Epicentre et, le cas échéant, leurs institutions et bailleurs de fonds en seront informés.
- 4.16. L'utilisateur des données peut demander des droits de propriété intellectuelle¹⁴ ou toute autre protection concernant les résultats, avec le consentement écrit préalable d'Epicentre et à condition que l'utilisateur des données fasse de son mieux pour éviter les approches à coût prohibitif, les stratégies restrictives en matière de propriété intellectuelle ou toute autre question susceptible d'empêcher ou de retarder l'utilisation des Résultats au profit des pays à faible et moyen revenu.
- 4.17. L'utilisateur des données doit se conformer i) à toutes les lois, réglementations, règles ou directives gouvernementales nationales, internationales ou du pays hôte applicables à l'utilisation du ou des ensembles de données, ii) aux meilleures normes et règles relatives à la confidentialité médicale, à l'éthique médicale et à la recherche médicale et
- iii) le GDPR et toutes les lois, réglementations, règles ou directives gouvernementales nationales, internationales ou du pays hôte applicables à la protection de la vie privée et de la confidentialité des participants.

14 "Propriété intellectuelle" signifie i) toute invention brevetable ou tout autre droit de propriété qui est conçu ou réduit à la pratique par ou au nom de l'Utilisateur des données, en relation avec ou par l'utilisation du ou des ensembles de données (ci-après "Inventions"), et ii) toute donnée, résultat, savoir-faire et autre propriété intellectuelle qui ne sont pas des inventions et qui sont générés par ou au nom de l'Utilisateur des données, en relation avec ou par l'utilisation du ou des ensembles de données (ci-après "Savoir-faire")