

Document validé le 02 Juin 2021

.....

## Charte de fonctionnement du Comité Scientifique et Ethique pour la réutilisation des données produites par le PFMG2025 dans des projets de recherche

.....

Un Comité Scientifique et Ethique (CSE) est en charge de valider les projets de recherche qui pourront réutiliser les données issues du PFMG2025 et hébergées au CAD, sur la base de principes et de critères qui ont été définis par un groupe de travail dédié<sup>1</sup>.

Les modalités décrites dans ce document concernent les données individuelles produites dans le cadre du PFMG2025. Par ailleurs, le CAD mettra à disposition des jeux de données agrégées, constituées par les résultats de l'analyse statistique des données génomiques de groupes d'individus et ne présentant plus de risques de ré-identification. Leur accès ne sera pas soumis à la validation du CSE.

Cette charte a été validée le 02 Juin 2021 par le Comité Opérationnel (COMOP) du PFMG2025. Elle fera l'objet de mises à jour régulières, notamment en fonction de l'avancement de la mise en œuvre du CAD et de la mise en place de ses instances de gouvernance. Ces mises à jour seront proposées par le CSE et validées par la gouvernance en vigueur du CAD et du PFMG2025.

### ▪ Composition du CSE

#### *Compétence des membres*

Le CSE est un comité multidisciplinaire composé d'une vingtaine de membres présentant une diversité de compétences et participant intuitu personae :

- représentants de patients pour les maladies rares et les cancers ;
- représentant de la société civile et des citoyens/usagers du système de santé ;
- représentants du service d'accompagnement du CAD ;
- juristes ;
- chercheurs en droit ;
- experts en SHS en lien avec les questions de génétique ;
- experts en éthique, membre d'un CPP ;
- experts en génétique des populations ;
- experts en analyse bioinformatique des données ;
- experts en informatique médicale et données de santé massives ;
- experts en sécurité informatique ;
- cliniciens chercheurs dans le domaine de l'oncologie et des maladies rares, puis pour chacun des autres domaines d'application du PFMG2025 ;

Un même membre peut apporter plusieurs des compétences requises.

---

<sup>1</sup> [https://pfmg2025.aviesan.fr/wp-content/uploads/2021/02/PFMG2025\\_GT-prefiguration\\_-document-synthese\\_janvier-2021.pdf](https://pfmg2025.aviesan.fr/wp-content/uploads/2021/02/PFMG2025_GT-prefiguration_-document-synthese_janvier-2021.pdf)

Les membres du CSE pourront être des personnes francophones exerçant à l'étranger.

Un représentant du ministère en charge de la santé et un représentant du ministère en charge de la recherche sont conviés aux réunions du CSE.

Pendant la première phase du CAD, un représentant de l'équipe de coordination du PFMG2025 participe aux réunions du CSE en tant qu'invité et membre observateur.

### ***Nomination des membres du CSE***

Pour sa mise en place, les membres du CSE sont nommés par décision du COMOP du PFMG2025, sur proposition d'un groupe de travail du PFMG2025 dédié à la mise en place du CSE. Chaque membre est nommé pour un mandat de 3 ans renouvelable. A l'issue de cette période, les modalités de nomination des membres du CSE seront définies en fonction de la gouvernance en vigueur du CAD et du PFMG2025.

Le CSE est composé de membres permanents, avec la possibilité de solliciter un avis d'un expert extérieur si une compétence spécifique s'avère nécessaire pour l'étude d'un dossier.

Les membres du CSE exercent leurs fonctions en tant que bénévoles, avec une prise en charge des frais de déplacement pour les réunions effectuées en présentiel.

### ***Présidence du CSE***

L'un des membres du CSE, élu par ses pairs, assure la présidence du CSE. Le mandat de président du CSE est également de 3 ans renouvelable.

### ***Secrétariat du CSE***

Un secrétariat, assuré par un membre du personnel du CAD, est mis en place pour gérer la procédure du CSE.

#### ▪ **Confidentialité et liens d'intérêt**

### ***Confidentialité***

La confidentialité des projets est respectée tout au long de la procédure. Chaque membre du CSE signe une déclaration de confidentialité au début de son mandat.

### ***Liens d'intérêt***

Les membres du CSE déclarent leurs liens d'intérêt sur le site « DPI – Site Unique » du Ministère de la Santé, les mettent à jour chaque fois qu'une modification intervient dans leur situation et les valident annuellement. La participation aux réunions du CSE est soumise à la publication d'une version à jour de la DPI.

Les membres du CSE en lien avec un projet soumis au CSE en informent le secrétariat du CSE et ne contribuent pas à l'avis émis sur ce projet.

### ▪ Gouvernance

Le CSE est une instance rattachée au CAD, selon des modalités en cours de définition dans le cadre des travaux menés pour l'établissement de la gouvernance du CAD.

### ▪ Modalités de saisine du CSE

Un dossier type est disponible sur le site internet du CAD. Les porteurs de projets adressent le dossier complété par voie électronique au secrétariat du CSE.

Les dossiers sont adressés au CSE au plus tard 3 semaines avant la date de la réunion à laquelle il est souhaité que le projet soit examiné. Le secrétariat du CSE s'assure de la recevabilité des dossiers.

### ▪ Critères d'évaluation du CSE

Le CSE évalue les critères suivants :

- ✓ Contribution du projet au bien commun et pertinence des usages prévus : intérêt et pertinence scientifique du projet, contribution à la connaissance et au progrès en santé, pas de mésusage des données de génétique ;
- ✓ Faisabilité du projet à partir des données disponibles ;
- ✓ Pertinence du set de données PFMG2025 pour le projet de recherche ;
- ✓ Sensibilité des résultats de l'analyse des données PFMG2025 (extraits du CAD après la conduite du projet) ;
- ✓ Conformité au RGPD et au cadre réglementaire ;

### ▪ Modalités d'évaluation par le CSE

Le CSE se réunit une fois par mois en séance plénière, certaines de ces réunions pouvant être organisées en visioconférence. Le calendrier des réunions figure sur le site internet du CAD.

Les dossiers reçus sont transmis à l'ensemble des membres du CSE, avec la désignation de deux rapporteurs par dossier parmi les membres du CSE. Si cela est nécessaire, un rapporteur extérieur est sollicité. La désignation des rapporteurs relève de la responsabilité du/de la Président-e du CSE, avec l'appui d'un bureau composé du/de la Président-e du CSE, du/de la secrétaire du CSE et d'un membre du CAD.

Les dossiers sont envoyés aux membres du CSE deux semaines avant la date de la prochaine réunion plénière. Chaque rapporteur évalue le projet en complétant une grille d'analyse dédiée. Les rapporteurs absents à la réunion adressent leur(s) rapport(s) par écrit au secrétariat du CSE avant la réunion du comité.

Chaque projet à l'ordre du jour fait l'objet d'une discussion en séance plénière. Les décisions du CSE sont collégiales, les membres recherchant entre eux une décision consensuelle. Au cas où une situation de blocage surgirait, la décision serait mise au vote des membres présents.

Le CSE peut rendre un avis favorable, défavorable ou favorable sous réserve de maturation du projet.

Un courriel du secrétariat du CSE est adressé aux porteurs de projets dans un délai d'une semaine après la date de la réunion pour les informer de la décision. Les avis du CSE sont motivés et transmis aux porteurs des projets dans un délai de deux semaines après la date de la réunion du CSE.

- Accès effectif aux données PFMG2025 après l'avis du CSE

***En cas d'avis favorable du CSE***

Les équipes du CAD organisent des échanges réguliers avec le porteur de projets pour établir un calendrier prévisionnel de l'accès aux données, tenant compte du plan de charge du CAD et de la date de finalisation du dossier (obtention des financements, obtention des autorisations réglementaires, obtention le cas échéant de l'avis positif d'un IRB, par exemple le Comité d'Évaluation Éthique de l'Inserm).

Lorsque le projet est finalisé, le porteur de projet signe un document d'engagement disponible sur le site du CAD et l'adresse au secrétariat du CSE.

Le CAD informe le CSE de la date d'ouverture de l'accès sécurisé aux données PFMG2025.

***En cas d'avis favorable du CSE, sous réserve de maturation du projet***

Les équipes du CAD accompagnent le porteur de projet en vue d'une nouvelle soumission du projet au CSE lorsque celui-ci est considéré comme étant suffisamment mature.

En cas de ressources humaines et techniques limitées pour l'accompagnement des projets ou l'accès au CAD, les critères scientifiques et les bénéfices attendus pour les patients devront primer sur les critères techniques pour la priorisation des projets.

- Suivi de l'activité du CSE

Une cartographie des projets déposés est effectuée de manière annuelle par le secrétariat du CSE. Les résultats de ce suivi sont présentés au COMOP du PFMG2025, ainsi qu'au Comité d'Orientation Stratégique du CAD et à l'assemblée générale du CAD.

Un suivi de l'avancement des projets est mis en place par le secrétariat du CSE, avec une présentation orale annuelle des projets à laquelle sont notamment conviés les membres du CSE, les partenaires du CAD et les membres de l'équipe de coordination du PFMG2025.