

Document validé le 02 Juin 2021

## Procédure d'accès aux données produites dans le cadre du PFMG2025 en vue de leur réutilisation 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.

### ▪ Saisine du CSE

Il est recommandé de soumettre un projet au CSE, si possible en amont de la recherche des financements.

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.

### ▪ Modalités d'évaluation par le CSE

Le CSE se réunit une fois par mois en séance plénière. 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 par le-la Président-e du Comité de deux rapporteurs par dossier. Si cela est nécessaire, un rapporteur extérieur est sollicité.

Chaque projet à l'ordre du jour fait l'objet d'une discussion en séance plénière.

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.

<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)

### ▪ 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 de la CNIL, obtention le cas échéant de l'avis positif d'un IRB, par exemple le Comité d'Evaluation Ethique de l'Inserm).

Lorsque le projet est finalisé, le porteur de projets signe un document d'engagement disponible sur le site du CAD qu'il adresse au secrétariat du CSE. Il s'engage en particulier à :

- ✓ Rédiger un résumé du projet de recherche en langage compréhensible par tous qui sera mis en ligne sur le site du CAD ;
- ✓ Utiliser les données pour le seul projet décrit et ne pas les transmettre;
- ✓ À l'issue du projet, respecter le devenir prévu des résultats si ceux-ci constituent encore des données sensibles ;
- ✓ Rédiger un résumé des résultats de la recherche en langage accessible à tous qui sera mis en ligne sur le site du CAD ;
- ✓ Publier les résultats dans des revues en accès ouvert ou déposer les publications dans l'archive ouverte pluridisciplinaire HAL ;
- ✓ Partager les résultats et enrichir les bases de données du CAD avec les résultats des projets ;
- ✓ Respecter la Charte de Publication du PFMG2025.

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

Les équipes du CAD accompagnent le porteur de projet. Lorsque le projet est considéré comme étant suffisamment mature, une mise à jour du dossier est soumise au CSE qui l'évalue selon la même procédure que celle décrite ci-dessus.

### ▪ Suivi de l'avancement des projets

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.