

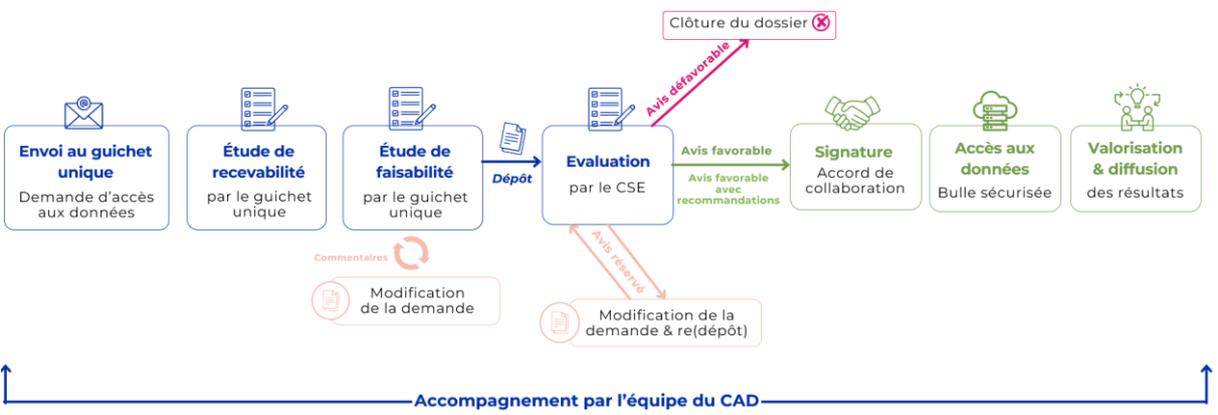
PROCEDURE D'ACCES AUX DONNES DU CAD

L'accès aux données individuelles présentes au sein de l'entrepôt de données du GIP CAD et, collectées notamment dans le cadre du Plan France Médecine Génomique 2025 (PFMG2025) suit un processus en plusieurs étapes. Pour faciliter cet accès et permettre au porteur de projet d'obtenir l'ensemble des avis et autorisations nécessaires, le GIP CAD propose un accompagnement des porteurs de projet

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 et respectant les exigences de la CNIL pour la réutilisation des données sensibles.

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 sera soumis à une procédure simplifiée.



1. Dossier de demande d'accès

L'équipe de recherche complète le dossier de demande d'accès mis à disposition sur le site internet du PFMG2025 & du CAD.

Un dossier type est disponible sur le site internet du CAD. Les porteurs de projets adressent le dossier complété par voie électronique au Guichet Unique du CAD à etude@genomecad.fr. Le dossier est envoyé au format PDF.

Les dossiers sont à adresser au Guichet Unique au plus tard 6 semaines avant la date de la réunion à laquelle il est souhaité que le projet soit examiné.

2. Etude de recevabilité

Le Guichet Unique vérifie que les dossiers reçus sont complets et entrent dans le périmètre du CAD via son analyse de recevabilité.

Un accusé de réception de recevabilité ou non recevabilité est envoyé au porteur du projet par le Guichet Unique sous sept (7) jours pour les projets simples et quatorze (14) jours pour les projets complexes.

3. Etude de faisabilité

Le Guichet Unique transmet les dossiers à l'Équipe opérationnelle pour une analyse de faisabilité du projet (sur les axes réglementaires, data, outils et système).

Cette Etude de faisabilité complétée est transmise par le Guichet Unique au porteur de projet. Les recommandations de l'équipe opérationnelle pourront faire l'objet de modifications dans le dossier de demande d'accès.

4. Saisine du CSE

Sur demande du porteur de projet, le dossier est envoyé par le Guichet Unique au CSE au plus tard quinze (15) jours avant l'évaluation par le Comité. Les dossiers reçus sont transmis à l'ensemble des membres du CSE, avec la désignation par la Présidence du Comité de deux rapporteurs par dossier. Si cela est nécessaire, un rapporteur extérieur est sollicité.

Le CSE se réunit en séance au moins six (6) fois par an. Le calendrier des séances est rendu public dans les meilleurs délais sur le site du CAD ou à défaut via les moyens de communication à sa disposition.

5. Modalités d'évaluation par le CSE

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.

Les projets sont évalués sur 3 thématiques principales :

1. Objectifs, Méthodologie et données de l'étude ;
2. Faisabilité de l'étude ;
3. Intérêt public et raisonabilité de l'étude.

Un courriel du Guichet Unique est adressé aux porteurs de projets dans un délai de deux semaines 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.

6. Avis du CSE

Le CSE a pour missions de rendre, de manière systématique, un avis préalable et motivé sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation de données de l'EDS. Cet avis peut être favorable, favorable avec recommandations, réservé, défavorable.

- Avis favorable : La demande d'accès aux données pour le projet tel que décrit est approuvée par le CSE. L'équipe du CAD prend dès lors contact avec le Porteur de projet.
- Avis favorable avec recommandations : La demande d'accès aux données pour le projet tel que décrit est approuvée, et le Porteur de projet encouragé à procéder à quelques modifications non bloquantes en vue d'améliorer et/ou clarifier son projet. L'équipe du CAD prend dès lors contact avec le porteur de projet.
- Avis réservé : La demande d'accès aux données pour le projet tel que décrit est suspendue par une liste de réserves bloquantes. Le Guichet Unique accompagne le Porteur de projet qui peut représenter son projet au CSE en répondant ou en levant réserves adressées de façon motivée.
- Avis défavorable : La demande d'accès aux données pour le projet tel que décrit est refusée et motivée par le CSE. Le Porteur de projet devra réitérer le processus complet de dépôt d'une demande pour toute nouvelle évaluation par le CSE.

Nonobstant l'avis favorable du CSE, la gouvernance du GIP CAD peut s'opposer à la réalisation d'un projet si elle l'estime contraire aux lois & règlements sur décision dument motivée.

7. Accès aux données

Les équipes du CAD organisent des échanges réguliers avec le porteur de projet 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 avec notamment les éléments suivants : obtention des financements, obtention des autorisations réglementaires de la CNIL (déclaration de conformité à une méthodologie de référence, autorisation en cas de non-conformité à une méthodologie de référence ou en cas d'appariement d'un jeu de données), obtention le cas échéant de l'avis positif du CESRES.

Lorsque le projet est finalisé, le porteur de projet signe un document d'engagement disponible sur le site du CAD qu'il adresse au Guichet Unique. Il s'engage en particulier (sans que cette liste soit exhaustive) à :

- Rédiger un résumé du projet de recherche en langage compréhensible au grand public 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 au grand public 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 & du CAD.

Le respect de ces obligations est formalisé dans un contrat liant le promoteur de la recherche au CAD.

FONCTIONNEMENT DU COMITE SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE DU CAD

Conformément à la réglementation relative aux entrepôts de données de santé, un comité scientifique et éthique a été créé afin d'évaluer les demandes d'accès aux données de l'EDS CAD. 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. Le CSE est une instance rattachée au CAD.

1. Les missions du CSE CAD

Le CSE CAD a été prévu dans le règlement intérieur du GIP CAD. Il a pour missions :

- d'émettre un avis sur la méthodologie retenue, la nécessité du recours à des données à caractère personnel, la pertinence de celles-ci vis-à-vis de la finalité de traitement et, la pertinence scientifique et éthique du projet soumis à l'entrepôt de donnée de santé ;
- d'assurer un suivi des études, recherches et évaluations conduites à partir des données de l'entrepôt de données de santé ;
- d'émettre des recommandations sur les recherches pouvant être conduites à partir des données de l'entrepôt de données de santé ;
- de proposer au Comité stratégique de l'entrepôt de données de santé, une expression des besoins au regard notamment de l'utilisation secondaire des données de santé ;
- d'émettre des avis sur les sujets soumis à discussion par la direction générale du CAD.

2. La composition du CSE

Expertises des membres

Le CSE est un comité multidisciplinaire, il comprend, outre son Président, maximum vingt membres, mobilisant les compétences et savoirs complémentaires suivants :

- expérience et savoirs patients en lien avec les maladies rares et/ou les cancers ;
- expérience et savoirs issus de la société civile et de l'usage du système de santé français ;

- expérience en droit en lien avec les questions de génétique et de données de santé (juristes) ;
- expérience et savoirs en recherche en sciences humaines et sociales en lien avec les questions de génétique ;
- expérience et savoirs en recherche en santé publique ;
- expérience et savoirs en recherche en oncologie et maladies rares ;
- expérience et savoirs en éthique ;
- expérience et savoirs en analyse bioinformatique et analyse des données ;
- expérience et savoirs cliniques et de soins dans le domaine de l'oncologie et des maladies rares, et plus largement dans les domaines d'application de la génomique

Peuvent être invités en tant qu'observateurs lors des réunions du comité :

- la personne assurant le secrétariat du comité scientifique et éthique (personnel CAD) ;
- un représentant du service d'accompagnement du CAD (personnel CAD) ;
- une personne de la direction générale du CAD ;
- un représentant impliqué dans la gouvernance du Plan France Médecine Génomique (PFMG) ;
- un personnel du service juridique et en lien avec le data privacy officer ;
- autre personne sur justification auprès des membres du CSE

Un membre du CSE peut remplir plusieurs rôles parmi ceux cités ci-dessus, toutefois lors de chaque réunion du comité, un membre ne remplit qu'un seul rôle, afin de préserver la discussion et la délibération collégiale.

Le CSE peut faire appel à des experts extérieurs désignés par le Président. Les Experts sont soumis le cas échéant aux obligations prévues par l'article L. 1452-3 du code de la santé publique.

Le CSE peut également solliciter des représentants des Services qui fournissent les données concernées par les demandes de traitement.

Nomination des membres du Comité

Le CSE est composé de membres permanents, nommés par le directeur général du CAD, siégeant en leur nom propre et ne pouvant se faire représenter ou remplacer. Le CSE a la possibilité de solliciter l'avis d'un expert extérieur si une compétence spécifique s'avère nécessaire pour l'étude d'un dossier.

Le CSE est un comité multidisciplinaire composé au maximum de vingt personnes nommées intuitu personae pour une durée de cinq ans, renouvelable une fois. Deux membres du CSE, élus par leurs pairs, assurent la présidence et vice-présidence du

CSE. Ces mandats de président et vice-président du CSE sont pour la durée du mandat en cours.

Le CSE est renouvelé selon les besoins, en tenant compte de la parité et de la complémentarité des profils des membres. Le remplacement d'un membre en cas de cessation des fonctions en cours de mandat s'effectue pour la durée du mandat restant à accomplir et selon les modalités définies par la direction du CAD.

En cas de démission ou de décès, les Membres sont remplacés pour la durée restant à courir de leur mandat.

La durée du mandat est de cinq ans à compter de la date mentionnée dans le courrier de nomination et renouvelable une fois.

Présidence et Vice-Présidence du CSE

Le CSE élit en son sein un Président et un Vice-président pour la durée du mandat.

Chaque membre peut être candidat.

Le Vice-président peut recevoir délégation du Président pour le représenter à l'extérieur, attribuer les dossiers, présider le CSE.

Secrétariat du CSE

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

3. Confidentialité et liens d'intérêt

Les membres signent une déclaration d'engagement et de confidentialité en début de mandat, s'engagent à déclarer toute situation qui pourrait constituer un lien d'intérêt avec une affaire traitée par le CSE.

Les membres du CSE déclarent leurs liens d'intérêt sur le site « DPI – Site Unique » du Ministère de la Santé ou directement au Secrétariat du CAD via le formulaire fourni, 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.

4. 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 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 et les membres de l'équipe de coordination du PFMG2025.