



Charte d'accès aux données et échantillons

Version 13 - Janvier 2023

SOMMAIRE

A.	MODALITES D'ACCES AUX DONNEES ET ECHANTILLONS DU REGISTRE OMIN.....	7
1.	Equipes demandeuses.....	7
a)	Equipe participant au consortium.....	7
c)	Equipe de recherche privée.....	7
d)	Equipe étrangère.....	7
2.	Données concernées par les demandes.....	8
a)	Etude OMIN.....	8
b)	Projets complémentaires menés sur un sous-échantillon d'enfants de l'OMIN.....	8
c)	Projets complémentaires reposant sur des examens d'imagerie médicale.....	8
d)	Projets complémentaires reposant sur des échantillons biologiques.....	8
3.	Circuit des demandes.....	8
a)	Contenu du dossier de demande d'accès aux données et échantillons.....	8
b)	Circuit des demandes.....	9
c)	Acceptation de la demande.....	9
d)	Modalités financières.....	10
e)	Modalités règlementaires.....	10
f)	Demandes de données supplémentaires.....	12
4.	Mise à disposition des données du registre OMIN.....	12
5.	Conditions d'utilisation des données et/ou échantillons de l'OMIN.....	12
a)	Projets d'analyse.....	12
b)	Nouveaux projets complémentaires (incluant une nouvelle collecte de données).....	13
6.	Suivi des demandes par le bureau du Conseil Scientifique OMIN.....	13
7.	Règles sur l'accès aux fins de ré-analyse.....	13
B.	RESPONSABILITES.....	13
C.	REGLES DE PUBLICATION DES RESULTATS.....	14
1.	Règles d'authorship.....	14
a)	Rappel des règles internationales.....	Erreur ! Signet non défini.
b)	Groupe OMIN comme auteur : OMINStudy Group.....	Erreur ! Signet non défini.
2.	Types de publications.....	14
3.	Contributions des auteurs, règles de fonctionnement.....	15
4.	Déclaration des publications.....	15
5.	Section « Remerciements ».....	15

D. ANNEXES..... 17

LISTE DES ABREVIATIONS

ANCRéMIN	Association Nationale des centres de Référence sur la Mort Inattendue du Nourrisson
CC	Cellule de Coordination
CO	Cellule Opérationnelle
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIC FEA	Centre d'Investigation Clinique – Femme Enfant Adolescent
CNIL	Commission Nationale Informatique et Libertés
CoPil	Comité de Pilotage
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRB	Centre de Ressource Biologique
CRRMIN	Centre régional de référence de la Mort Inattendue du Nourrisson
CS	Comité Scientifique
GAD	Groupe d'Accès aux Données
INSERM	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médical
OMIN	Observatoire national des Morts Inattendues du Nourrisson

L'Observatoire national des Morts Inattendues du Nourrisson (ci-après « registre OMIN », « registre » ou « OMIN ») est mis en œuvre sous la responsabilité scientifique du Centre d'Investigation Clinique Femme-Enfant-Adolescent (CIC-FEA 1413) de Nantes. Les instances de gouvernance de l'OMIN sont les suivantes :

- **La Cellule de Coordination (CC)** est l'instance dirigeante du registre. Elle réunit :
 - ✓ le coordonnateur scientifique,
 - ✓ le coordonnateur médical,
 - ✓ le coordinateur technique (animateur CC),
 - ✓ le chef de projet (animateur CC),
 - ✓ un membre de l'Association Nationale des centres de Référence sur la Mort Inattendue du Nourrisson (ANCRéMIN),
 - ✓ le personnel du CIC-FEA de Nantes impliqué dans l'OMIN (coordinatrice d'essais cliniques, méthodologiste/épidémiologiste, responsable du management des données, biostatisticien),
 - ✓ un médecin légiste,
 - ✓ le responsable opérationnel du centre de ressources biologiques (CRB) du CHU de Nantes,
 - ✓ un chef de projet du département promotion de la direction de la recherche du CHU de Nantes.

La CC a la **responsabilité organisationnelle de l'OMIN**. Le **Groupe d'Accès aux Données (GAD)** de la CC composé essentiellement de statisticiens, d'épidémiologistes et data managers, offre un soutien scientifique et technique au Conseil Scientifique notamment en évaluant la faisabilité technique des projets de recherche, en assurant la mise à disposition et le suivi des données et en proposant selon les besoins son expertise (analyses statistiques, rédaction d'article scientifique, ...). Enfin la **cellule opérationnelle (CO)** de la CC est composée du coordinateur scientifique, du coordinateur médical, du chef de projet, de la coordinatrice technique et du responsable du management des données. La CO met en application les recommandations et décisions de la cellule de coordination.

- Le **Comité de Pilotage (CoPIL)** est constitué de :
 - ✓ un coordonnateur médical qui assure la présidence du comité,
 - ✓ un coordonnateur scientifique,
 - ✓ un coordinateur technique,
 - ✓ un chef de projet,
 - ✓ un responsable médical de chaque centre investigateur ou son représentant,
 - ✓ un responsable scientifique de chaque centre de ressources biologiques (CRB) ou son représentant,
 - ✓ membres élus du Conseil d'Administration de l'ANCRéMIN,
 - ✓ personnel du CIC-FEA de Nantes impliqué dans le registre (coordinatrice d'essais cliniques, épidémiologiste et responsable du management des données),
 - ✓ un représentant de l'Unité Inserm 1153,
 - ✓ un médecin légiste,
 - ✓ un chef de projet du département promotion de la Direction de la recherche du CHU de Nantes.

Il décide des orientations stratégiques de l'OMIN.

- Le **Conseil Scientifique (CS) (Annexe 1-1)** : il s'agit d'un groupe d'experts de spécialités différentes (pédiatres, anatomopathologistes, épidémiologistes, radiologues, médecins légistes, infectiologues, virologues, bactériologistes, microbiologistes, généticiens, métaboliciens, urgentistes, réanimateurs néonatales et pédiatriques, ...) soumis et retenus par le CoPIL et qui aident à prendre les décisions en matière de choix scientifiques.

- Le bureau restreint du Conseil Scientifique (**Annexe 1-2**) en assure l'animation en recevant les propositions de travaux de recherche et sollicite l'avis des experts concernés avant décision. Elle assure le lien entre les équipes demandeuses, le Conseil Scientifique et le Groupe d'Accès aux Données.

Le Groupe de travail OMIN (OMIN Study Group) (**Annexe 2**) est évolutif et est constitué des médecins investigateurs de chaque centre référent, de la Cellule de Coordination et du Conseil Scientifique.

A. MODALITES D'ACCES AUX DONNEES ET ECHANTILLONS DU REGISTRE OMIN

Les données et échantillons rassemblés dans le cadre du registre sont accessibles à **toutes les équipes de recherche, publiques ou privées, françaises ou étrangères.**

Les échantillons de la biocollection BioMIN étant rares par leur caractère unique au monde pour cette population, **une grille de surcoût a été mise en place pour la cession de ces échantillons.** Chaque fois qu'une équipe fera une demande d'utilisation des échantillons, un devis sera établi sur la base de cette grille et transmis à l'équipe demandeuse.

1. Equipes demandeuses

a) Equipe participant au consortium

Données

Les équipes partenaires du consortium peuvent accéder aux données de l'OMIN après l'accord du Conseil Scientifique sans contreparties financières

Echantillons

Les équipes partenaires du consortium peuvent accéder aux échantillons de l'OMIN après :

- ✓ obtention de l'accord du Conseil Scientifique,
- ✓ mise en place et signature d'un contrat de cession spécifique (transfert de matériel biologique) mentionnant le coût de cette session.

Qu'il s'agisse des données ou échantillons, si l'équipe demandeuse fait partie du consortium (CHU) mais ne fait pas partie du centre régional de référence de prise en charge des morts inattendues du nourrisson (CRRMIN), ex : autre équipe hospitalière, elle se doit cependant informer de son projet le CRRMIN de son hôpital.

b) Equipe de recherche publique

Les données collectées et échantillons dans le cadre de l'OMIN sont accessibles à toute équipe de recherche publique labellisée, sous réserve de l'accord du Conseil Scientifique et la mise en place de conventions spécifiques (mentionnant les surcoûts s'il s'agit d'échantillons) pour l'accès aux données et échantillons de l'OMIN.

c) Equipe de recherche privée

Toute demande d'accès aux données ou échantillons émanant de tiers ne concourant pas au service public de la recherche publique (tel que défini aux articles L112-1 et L112-2 du Code de la Recherche) ne sera prise en compte que dans le cadre de projets de recherche collaboratifs, associant étroitement les acteurs de la recherche privée et publique. Cet accès donnera lieu à la mise en place d'une convention spécifique (mentionnant les surcoûts s'il s'agit d'échantillons).

d) Equipe étrangère

Afin de garantir l'observance des exigences du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et la libre circulation de ces données (Règlement général sur la protection des données) pour le transfert des données à caractère personnel vers un pays tiers, tout transfert doit être encadré par les clauses contractuelles types adoptées par une autorité de contrôle et approuvées par la Commission européenne. Ces clauses contractuelles types doivent être mises en place entre le responsable du traitement, et le destinataire des données à caractère personnel dans le pays tiers. Tout transfert de données et/ou d'échantillons doit avoir une finalité déterminée, explicite et légitime, décrite dans un protocole. Les données et/ou échantillons

transférées ne doivent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec cette finalité. Elles doivent être adéquates, pertinentes, non excessives au regard de cette finalité et être strictement anonymes. La mise en place d'accords cadre ou de conventions spécifiques sera nécessaire à l'accès aux données et/ou échantillons de l'OMIN par des équipes étrangères. Ils devront préciser le protocole de recherche, le type de variables transférées, les modalités de transfert, les modalités de stockage des données et/ou échantillons chez l'équipe receveuse, leur durée d'utilisation et définiront également les règles de propriété des données.

2. Données concernées par les demandes

a) Etude OMIN

Toutes les données et échantillons recueillis dans l'OMIN seront accessibles, sous réserve que leur mise à disposition soit compatible avec la réglementation.

b) Projets complémentaires menés sur un sous-échantillon d'enfants de l'OMIN

Dans le cadre de l'OMIN, des projets complémentaires, portant sur un sous-échantillon d'enfants du registre, pourront être mis en place pour approfondir certaines thématiques. Ces études reposent non seulement sur des données collectées dans le registre OMIN mais également sur la réalisation d'examens supplémentaires donnant lieu à une collecte complémentaire de données.

Ces données complémentaires seront accessibles, après accord préalable de l'investigateur principal du projet complémentaire, après discussion avec les membres du bureau du conseil scientifique de l'OMIN et sous réserve que leur mise à disposition soit compatible avec la réglementation.

c) Projets complémentaires reposant sur des examens d'imagerie médicale

Dans le cadre de ces études, l'importation d'images pourra être envisagée dans le cadre d'un projet complémentaire.

d) Projets complémentaires reposant sur des échantillons biologiques

Dans le cadre de ces études, les résultats des analyses issues des soins (réalisées en routine par les CRRMIN) sur les échantillons biologiques pourront être mises à disposition après obtention de l'avis favorable des membres du bureau du conseil scientifique.

3. Circuit des demandes

Toutes les équipes de recherche désirant utiliser les données et/ou les échantillons de l'OMIN, qu'elles soient ou non représentées dans les groupes de travail OMIN, doivent soumettre une demande au bureau du Conseil Scientifique.

Il peut s'agir :

- d'utiliser des données et/ou d'échantillons déjà collectés : il s'agit alors de projets d'analyse, portant sur les données et/ou d'échantillons collectés dans le cadre de l'OMIN ou de ses projets complémentaires,
- de collecter de nouvelles données : il s'agit de nouveaux projets complémentaires.

a) Contenu du dossier de demande d'accès aux données et échantillons

Le dossier de demande comprend :

- ✓ une fiche projet détaillée en **Annexe 3**,
- ✓ un protocole plus détaillé du projet pourra être joint à cette fiche,
- ✓ une copie des autorisations réglementaires ou des demandes en cours :
 - autorisant l'utilisation de variables directement ou indirectement identifiantes,
 - autorisant la mise en place d'un nouveau projet complémentaire.

b) Circuit des demandes

Les demandes (fiches projets) sont à adresser à un guichet unique (bp-omin@chu-nantes.fr). Toute demande d'accès aux données et/ou échantillons fera l'objet d'une traçabilité.

Le dossier est examiné par le bureau du Conseil Scientifique qui le transmet pour expertise aux membres du Conseil Scientifique concernés par la thématique.

La procédure détaillée de ce circuit est disponible sur demande auprès de bp-coordination-omin@chu-nantes.fr.

i. **Examen par le bureau du Conseil Scientifique**

Il évalue la recevabilité et la faisabilité de la demande en :

- ✓ contrôlant la complétude des éléments devant figurer dans la demande,
- ✓ évaluant la recevabilité épidémiologique, statistique et scientifique du projet (faisabilité, adéquation entre les objectifs et la méthodologie proposée),
- ✓ s'assurant de la non redondance avec d'autres projets proposés ; dans ce cas, le Conseil Scientifique pourra encourager le regroupement avec d'autres projets sur des thématiques voisines,
- ✓ si la demande porte sur la mise en place d'un nouveau projet complémentaire, nécessitant la collecte de nouvelles données de l'OMIN, le Conseil Scientifique évaluera la pertinence scientifique du projet au regard de la charge supplémentaire.

Il sollicitera au moins un membre du Conseil Scientifique ou des experts extérieurs.

L'accès aux échantillons fera l'examen d'une évaluation plus stricte, de par la rareté des échantillons et leur caractère non réutilisable. Les projets portant sur l'analyse de l'ensemble des échantillons seront favorisés ainsi que ceux qui permettront de produire des données réutilisables.

ii. **Examen par le Groupe d'Accès aux Données**

Il s'assure de la pertinence des données au regard du projet et du respect de leur confidentialité. Il doit en particulier vérifier que l'association de ces bases ou parties de bases ou que l'analyse de résultats au niveau régional **n'augmente pas le risque d'identification indirecte**. Le Groupe d'Accès aux Données vérifie également que toutes les autorisations réglementaires (CNIL, en cas de demande d'accès à des données nominatives et indirectement nominatives ou comité de protection des personnes (CPP) ont bien été demandées et obtenues par l'équipe demandeuse.

iii. **Transmission de la décision finale**

La décision finale est prise par le bureau du Conseil Scientifique. Les remarques techniques, scientifiques et méthodologiques sont transmises au porteur du projet avec l'avis favorable ou défavorable du Conseil Scientifique. **Si demandée par le Conseil Scientifique, une réponse argumentée du porteur de projet devra être adressée au Conseil Scientifique. La transmission du fichier de données sera dépendante de la réponse apportée.**

Le délai maximum pour le respect de cette procédure ne doit pas excéder 1 mois à partir du moment où le Conseil Scientifique reçoit le dossier de demande.

c) Acceptation de la demande

Lorsque le dossier de demande est accepté, **les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe responsable de l'OMIN et celle du porteur du projet sont formalisées par la signature d'une convention**, dans le cadre de demandes réalisées par des équipes extérieures au consortium, publiques ou privées, françaises ou étrangères.

La convention reprend les termes du dossier de demande, éventuellement amendés par les remarques formulées lors de la lecture par le Conseil Scientifique de l'OMIN. Ils mentionnent notamment :

- ✓ la nature des données et/ou échantillons transmis,
- ✓ les aspects pécuniaires liés à l'utilisation des données et/ou des échantillons,

- ✓ les questions relatives à la propriété, la protection, l'exploitation, la valorisation, et la publication des résultats obtenus. En particulier les règles pour la signature des articles et les remerciements à inclure dans la publication seront fixées dans cette convention,
- ✓ l'engagement de retour en vue d'une mise à disposition ultérieure de nouvelles données acquises ou construites dans le cadre du projet de recherche dont la liste sera définie par la convention et dans un délai défini par la convention,
- ✓ l'engagement contractuel quant à la sécurité des données fournies et leur non-divulgence à des tiers ainsi que l'engagement contractuel d'utiliser les données et/ou échantillons fournis uniquement pour les objectifs scientifiques exposés dans la demande/projet,
- ✓ l'engagement contractuel de destruction du fichier de données et/ou de retour ou de destruction des échantillons à la fin de la période couverte par la convention. Un certificat de destruction sera demandé.

Dans le cas d'un projet d'analyse mené dans le cadre d'une formation diplômante (Master, doctorant...), la convention sera signée par l'encadrant de l'étudiant en charge de l'analyse.

d) Modalités financières

Toutes les équipes ne participant pas au consortium doivent acquitter un droit d'accès aux données, dont le montant sera précisé dans la convention et qui permet de contribuer à la pérennisation du registre. Les équipes participant aux groupes de travail OMIN sont également incitées, dans la mesure du possible, à rechercher des financements spécifiques pour la réalisation du projet soumis, afin de soutenir la plateforme de données OMIN. Toute analyse statistique de données réalisée par l'équipe de coordination OMIN devra en sus être financée par l'équipe demandeuse.

Pour toutes les demandes de financement d'un projet reposant, totalement ou partiellement, sur les données OMIN, une consultation préalable de l'équipe de coordination OMIN via le Conseil Scientifique est impérative pour vérifier la faisabilité avant soumission à l'appel à projet. Un financement obtenu ne sera pas considéré comme garantissant un accès systématique aux données et/ou échantillons OMIN si cette procédure n'a pas été respectée. Dans toutes ces demandes de financement, le règlement des droits d'accès aux données et/ou échantillons OMIN doit être mentionné dans les demandes budgétaires.

e) Modalités règlementaires

Chaque porteur de projet aura la responsabilité de s'informer et de mener les démarches règlementaires nécessaires à la mise en œuvre de l'étude. La gestion des demandes d'accès aux données est variable en fonction du type de données demandées. Le **tableau 1** ci-dessous résume les différentes modalités de gestion des demandes.

Pour le transfert des échantillons à l'étranger le centre coordonnateur de l'OMIN sera en charge de réaliser les demandes d'autorisation d'export inhérent à la biocollection OMIN.

Par ailleurs, quel que soit le type de données sollicitées, **les fichiers de données ne contiennent pas d'identifiants OMIN. Ils seront renumérotés, sans liste de correspondance avec les identifiants OMIN.**

Tableau 1 : Gestion des demandes d'accès aux données en fonction du type de donnée

Type de données	Variables	Gestion par la coordination OMIN	GESTION DE LA DEMANDE
Identifiantes	Adresse complète des familles, identifiant OMIN, Date de naissance de la mère (mois/année)	Aucune	Non transmises Dans ce cas, une autorisation CNIL sera nécessaire à la transmission du fichier.
Indirectement identifiantes	Initiales Code IRIS, Commune, département, région Dates complètes renvoyant à un fichier administratif, y compris la date de naissance de l'enfant Texte en clair contenant des indications potentiellement identifiantes Nom de l'établissement de naissance, du service	Génération de variables de synthèse : Codage anonyme de la région Age/délai à la place de la date Relecture de tous les textes en clair Codage du nom de l'établissement	1-Vérification du niveau d'analyse par le Conseil Scientifique <u>Niveau national – faible risque d'identification</u> Proposition des variables de synthèse. Si accord, transmission du fichier <u>Niveau régional – risque d'identification élevé</u> Proposition de variables de synthèse (âge/délai à la place de la date, code anonyme à la place du nom de l'établissement, texte en clair vérifié au préalable) → Autorisation CNIL nécessaire à la transmission du fichier ou application de la méthodologie de référence de la CNIL si applicable
Potentiellement « indirectement identifiantes » (Par combinaison de variables)	Age gestationnel, Poids de naissance, sexe Pathologies rares (malformation congénitale)	Génération de variables de synthèse En fonction des demandes, si le risque d'identification est élevé, un regroupement des variables sera proposé Codage CIM-10, au niveau du sous-chapitre	<u>Pour les pathologies rares</u> , si le nom de la malformation est demandé, une autorisation de la CNIL sera nécessaire à la transmission du fichier.
Non identifiantes			Pas de formalité particulière

f) Demandes de données supplémentaires

Pour toute demande de variables supplémentaires, une nouvelle demande doit être soumise, selon les modalités précédemment décrites. Cette demande doit faire apparaître toutes **les variables demandées**, y compris celles mentionnées dans la demande initiale afin que les groupes scientifiques et d'accès aux données puissent évaluer l'intégralité du projet.

Il est important de savoir que pour chaque demande, les données fournies sont associées à un identifiant différent. Il est donc impossible d'apparier les fichiers issus de différentes demandes.

4. Mise à disposition des données du registre OMIN

Le porteur du projet est le seul habilité à demander au Conseil Scientifique la transmission des données, conformément au dossier de demande. Le Groupe d'Accès aux Données prépare selon les recommandations du Conseil Scientifique et en lien avec le porteur du projet les données sélectionnées et les fournit sous la forme technique la plus adéquate. Il fournit également la documentation nécessaire à l'utilisation des données : catalogue, dictionnaire comprenant les labels et libellés des variables contenues dans les fichiers informatiques transmis. Nulle autre information ne peut être sollicitée auprès des sujets de du registre que celles qui sont explicitement autorisées dans le cadre du dossier de demande accepté par le Comité Scientifique.

Les nouvelles données acquises dans le cadre d'un nouveau projet complémentaire sont soumises aux mêmes règles de mise à disposition que les données propres au registre OMIN.

Pendant la période d'exploitation exclusive, le porteur du nouveau projet complémentaire peut décider de transmettre ou non ces nouvelles données recueillies à une autre équipe. En cas d'accord, un document doit être établi entre les équipes concernées (équipe du nouveau projet complémentaire et autre équipe) précisant les données transférées et l'usage prévu pour celles-ci. Une copie de ce document doit être transmise au bureau du Conseil Scientifique.

5. Conditions d'utilisation des données et/ou échantillons de l'OMIN

Quel que soit le projet mené, le porteur de projet s'engage à ne pas chercher à identifier les personnes ayant participé au registre. Tout appariement avec une base de données extérieure susceptible de rendre cette identification possible doit être mentionné dans le projet de recherche et doit respecter la réglementation.

Si les données ou échantillons de l'OMIN sont exploités à des fins commerciales, une convention spécifique supplémentaire devra être établie.

Le porteur du projet ne peut céder les données et/ou échantillons qui lui ont été transmises par l'équipe de l'OMIN à aucune personne autre que celles prévues dans le dossier de demande et conformément à son engagement contractuel.

a) Projets d'analyse

La durée d'exclusivité d'accès aux données de l'OMIN pour les équipes des groupes de travail OMIN est de **24 mois**. Les analyses effectuées par les équipes demandeuses doivent répondre aux objectifs prévus lors de la demande et énoncés dans la convention. En cas de modification substantielle du projet ou de changement d'objectifs, un nouveau dossier de demande doit être déposé.

A l'issue de la période d'analyse, le porteur du projet s'engage à fournir au Conseil Scientifique les documents nécessaires à l'intégration, dans la base commune de l'OMIN par l'équipe de coordination, des variables de synthèse qu'il a générées.

Lors de ce transfert de données, le porteur du projet renonce à tout droit sur les données qu'il a recueillies. Il doit également détruire le fichier de données à l'issue de cette période.

b) Nouveaux projets complémentaires (incluant une nouvelle collecte de données)

La durée d'exclusivité de l'utilisation des données nouvellement collectées est définie dans la convention liant l'équipe OMIN et l'équipe demandeuse. Les analyses effectuées doivent répondre aux objectifs prévus lors de la demande et énoncés dans la lettre d'engagement ou dans la convention. En cas de modification substantielle du projet ou de changement d'objectifs, un nouveau dossier de demande doit être déposé.

Un dépassement de la date prévue pour la fin du projet pourra être accepté par le Conseil Scientifique sous réserve que ce retard soit justifié. Il nécessitera un avenant à la convention.

Au moment de la collecte et à des fins de sauvegarde et d'archivage, une copie des fichiers des données nouvellement recueillies doit être remise à l'équipe responsable de l'OMIN. Celle-ci s'engage alors à ne faire aucune exploitation de ces données, ni à les transmettre à qui que ce soit sans l'accord formel du porteur de ce nouveau projet complémentaire.

Après la période d'exploitation exclusive fixée par accord des parties, le porteur du projet s'engage à intégrer les nouvelles données ou algorithmes de création de nouvelles données ou indicateurs dans la base commune de l'OMIN, sous une forme utilisable et accompagnées d'une documentation adéquate.

6. Suivi des demandes par le bureau du Conseil Scientifique OMIN

Dans l'année suivant la remise du fichier à l'équipe demandeuse, le bureau du Conseil Scientifique prendra contact avec le porteur du projet afin d'évaluer l'avancement du projet.

A l'issue de la période d'exploitation, le porteur de projet fournira au Conseil Scientifique un compte-rendu des résultats et des informations concernant :

- ✓ la publication des résultats,
- ✓ la génération de variables de synthèse. Si elles présentent un intérêt pour d'autres équipes, elles seront intégrées à la base de données OMIN par l'équipe de coordination OMIN. L'algorithme, la méthode de calcul ou le programme et sa documentation devra être mis à disposition de la coordination OMIN afin de générer ces variables de synthèse « en routine »,
- ✓ la destruction du fichier de données à l'issue de l'analyse – Cf Certificat de destruction des données de l'OMIN.

7. Règles sur l'accès aux fins de ré-analyse

Toute personne physique ou morale intéressée doit pouvoir avoir accès aux documents liés au registre (catalogue, liste et contenu des variables) aux fins de validation ou de ré-analyse, sous réserve de :

- ✓ respect des dispositions législatives et réglementaires applicables notamment en matière de protection des données à caractère personnel,
- ✓ demande écrite qui précise : la qualité du demandeur, les motivations détaillées de la demande, la méthodologie, le devenir des résultats de la ré-analyse et les modalités de leur publication,
- ✓ accord écrit d'une autorité morale compétente dans le sujet de la ré-analyse (comité de pairs composé d'épidémiologistes confirmés sur le sujet, ainsi que, le cas échéant, de spécialistes d'autres disciplines concernées) et reconnue comme telle par les deux parties,
- ✓ s'engager à ce que tous les documents issus de la ré-analyse, y compris l'exposé de la demande, soient communiqués intégralement à toute personne physique ou morale intéressée afin de pouvoir être soumis à discussion. Cette règle est applicable que les documents liés à la ré-analyse soient ou non classés ou archivés.

B. RESPONSABILITES

La Cellule de Coordination de l'OMIN est responsable de la qualité des données recueillies (exhaustivité, validité). Etant donné le volume de données collectées dans l'OMIN, la Cellule de Coordination ne peut assurer le contrôle de cohérence de l'ensemble des données au jour de la transmission des données. **Les équipes destinataires de données OMIN sont responsables de la vérification de la cohérence des données**

qu'elles ont reçues. Elles s'engagent à informer l'équipe OMIN des corrections qui seraient à apporter aux données et de leurs justifications. La cellule de coordination se charge de la mise en application de ces corrections.

Ces informations seront archivées par l'équipe de coordination OMIN et mises à disposition des utilisateurs ultérieurs.

Il revient à l'équipe de coordination de l'OMIN d'assurer la sécurité technique des données et le respect de la confidentialité. Pour les nouveaux projets complémentaires, la Cellule de Coordination OMIN délègue sa responsabilité relative à la sécurité technique des nouvelles données et au respect de la confidentialité au porteur du projet.

La Cellule de Coordination OMIN est responsable de la production des documents décrivant les données de base du registre. Pour chaque projet scientifique d'exploitation des données, la Cellule de Coordination OMIN délègue sa responsabilité scientifique au porteur du projet. Cette délégation concerne les traitements statistiques et les analyses issues des données du registre.

C. REGLES DE PUBLICATION DES RESULTATS

1. Règles d'authorship

Les règles internationales de publications et d'authorship s'appliquent à tous les articles qui utilisent des données de l'OMIN (Annexe 4).

Un "auteur" est généralement considéré comme une personne ayant apporté une contribution scientifique significative à une étude publiée

La qualification « d'auteur » devra être réservée aux personnes répondant aux trois conditions suivantes :

- 1) être impliqué de manière substantielle dans la conception de l'étude, l'analyse des données et leur interprétation,
- 2) participer de manière significative à la rédaction de l'article ou à la révision critique de son contenu scientifique,
- 3) approuver la version soumise pour publication. L'obtention d'un financement, la collecte de données, d'échantillons ou la supervision générale du groupe de recherche ne permettent pas d'être qualifié d'auteur.

Toutes les personnes désignées comme auteurs doivent répondre aux conditions citées ci-dessus, et toutes les personnes répondant à ces conditions doivent apparaître dans la liste des auteurs.

Chaque auteur doit avoir suffisamment participé aux travaux pour assumer la responsabilité d'une partie des résultats publiés.

2. Types de publications

Trois types de publications sont définis :

a) Publications de type 1

Publications princeps ou résultats essentiels (protocole, mortalité, résultats descriptifs globaux à 2 ans et/ou à 5 ans). La liste de ces articles est validée par le bureau du CS.

b) Publications de type 2

Elles correspondent aux analyses réalisées sur des thématiques spécifiques non couvertes par les articles princeps (épidémiologiques, recherche fondamentale ...) et correspondent à la majorité des articles.

c) Publications de type 3

Elles sont réservées à la valorisation des données régionales et nationales, aux projets ancillaires sans utilisation des données de la base OMIN.

Elles ne doivent pas entraver la publication des résultats globaux de l'OMIN. Elles sont soumises aux mêmes règles de déclaration des publications que les autres types de publications.

3. Contributions des auteurs, règles de fonctionnement

Pour garantir efficacité et transparence dans le processus de relecture, d'accord et de soumission des manuscrits de l'OMIN à des revues nationales ou internationales, les auteurs doivent se conformer au protocole suivant adopté par le Conseil Scientifique OMIN :

a) 1^{er} draft et versions de travail successives

- ✓ Le 1^{er} auteur ou l'auteur correspondant fait circuler le draft auprès de co-auteurs.
- ✓ Tous les co-auteurs sont incités à lire et commenter le draft dans les délais impartis fixés par le 1^{er} auteur ou l'auteur correspondant (Délai de 15 jours).
- ✓ Les auteurs principaux révisent le draft au vu des commentaires apportés par les co-auteurs.

b) Version finale

- ✓ La version finale doit être distribuée aux co-auteurs pour approbation. L'absence de réponse d'un co-auteur dans les délais impartis (fixés par l'auteur correspondant et au maximum de 15 jours) équivaut à un retrait de la liste des auteurs.
- ✓ La version finale de tous les articles doit être adressée, avant soumission, au bureau du Conseil Scientifique. Celui-ci pourra émettre sous 15 jours des commentaires en particulier sur les références à l'OMIN et la formulation des remerciements.
- ✓ La version finale des articles de type 1 doit être approuvée par le bureau du CS.

c) Soumission et processus de révision

- ✓ L'auteur correspondant soumet le papier et diffuse cette information aux co-auteurs en leur envoyant la version soumise.
- ✓ Tous les auteurs signeront les « copyright transfers », « conflict of interest », « authorship declaration » et tout autre document demandé par la revue. Une absence de réponse équivaut à un retrait de la liste des auteurs.
- ✓ Selon la réponse éditoriale, les auteurs principaux seront responsables de la révision de l'article et de sa re-soumission au même ou à un autre journal. Les co-auteurs seront tenus au courant du processus de révision par l'auteur correspondant.
- ✓ La version publiée de l'article devra être adressée au Comité Scientifique.

Il est de la responsabilité de chaque contributeur (co-auteur) d'informer l'auteur correspondant et le Conseil Scientifique des modifications de ses coordonnées. Si un contact ne peut être établi à une étape quelconque du processus de publication, l'auteur sera exclu de la liste des auteurs pour l'article en question.

4. Déclaration des publications

Le Comité de Pilotage OMIN disposera d'un bilan régulier des publications, thèses, mémoires... en cours et sera tenu informé de leur état d'avancement par le Comité Scientifique. Le Comité de Pilotage OMIN, sur proposition du Conseil Scientifique, est en mesure de discuter de la réattribution éventuelle d'un projet de publication ou la validation d'un projet concurrent si l'équipe initiale n'a pas abouti à un draft dans un délai jugé raisonnable. Ce processus doit se faire en concertation avec l'équipe initiale qui sera, dans tous les cas, associée au papier (co-auteur ou remerciements selon l'implication).

5. Section « Remerciements »

Dans toutes les publications portant sur les données de l'OMIN, la mention « OMIN Study Group » doit figurer dans la partie remerciements. La composition du groupe OMIN ou « OMIN Study Group » est mise à jour avant chaque publication (**annexe 2**). Y figurent toutes les personnes impliquées dans l'étude (les médecins investigateurs, les membres de la commission scientifique, l'équipe de coordination OMIN, les membres du Groupe d'Accès aux Données, les personnels ayant participé au recueil des données).

Des remerciements seront également formulés pour :

Dans toutes les publications portant sur les données de l'OMIN, impliquant des échantillons biologiques, il conviendra d'indiquer dans les remerciements l'ensemble des Centres de ressources Biologiques (CRB) du registre lors de communication ou publication d'un projet réalisé : Le concours des CRB doit être inscrit au sein de la section « matériel et méthodes » de la publication de la manière suivante : la mention « OMIN CRB Group » doit figurer dans la partie remerciements. La composition du groupe « OMIN CRB Group » est stable (**annexe 5**). Y figurent tous les CRB impliqués dans l'étude. Et référencé ainsi

« Nantes Université, CHU de Nantes, Centre de Ressources Biologiques (CRB), F-44000 Nantes, France (BRIF : BB-0033-00040) » et « CHRU de Nancy, Hôpitaux de Brabois, Centre de Ressources Biologiques Lorrain (CRB LORRAIN), Vandoeuvre-Les-Nancy, F-54500, France (BRIF : BB-0033-00035) » et CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin, Centre de Ressources Biologiques Plurithématique – Bordeaux Biothèques Santé (CRB-P BBS), Bordeaux, F-33076, France (BRIF : BB-0033-00094) et à décliner en fonction des exigences des CRBs participants. *“We thank [names] for the administration of OMIN database and the provision of data.”*

La mention stipulant les soutiens financiers obtenus pour l'étude OMIN, doit être notée : *“OMIN was funded with support from the Institute for Research in Public Health / Public Health Thematic Institute and its financial partners (Ministry of Health and Sports, Ministry for Research, National Institute of Health and Medical Research, National Cancer Institute and National solidarity Fund for Autonomy, MSDAvenir Foundation) andLa liste des financeurs est disponible sur demande auprès de la Cellule de Coordination. L'OMIN bénéficie des soutiens financiers suivants : XXXX « En fonction des articles, d'autres financeurs pourront être ajoutés : DGOS (numéro du PHRC, hôpital, année), ...*

D. ANNEXES

ANNEXE 1 : Composition du Conseil Scientifique (CS), OMIN

1) Conseil Scientifique

Liste réactualisée avant chaque Conseil Scientifique (dernière version en cours : Avril 2021).

2) Bureau du Conseil Scientifique

Pr Martin CHALUMEAU, Pre Christèle GRAS LE GUEN, Dr Karine LEVIEUX, Pr Hugues PATURAL,
Pre Sabine PLANCOULAIN

ANNEXE 2 : Groupe OMIN ou « OMIN Study Group » comprenant les médecins investigateurs, les membres de la Cellule de Coordination, du Group d'Accès aux Données et du Conseil Scientifique

Les médecins investigateurs de chaque Centre Référent : liste réactualisée régulièrement (dernière version en cours : Septembre 2022).

Les membres de la Cellule de Coordination (incluant les membres du GAD et de la CO)
Les membres du Conseil Scientifique

Les personnels ayant participé au recueil des données dans les différentes régions (CIC, infirmières, ...)

ANNEXE 3 : Fiche projet OMIN

Version en cours : version 3 – Septembre 2021

ANNEXE 4 : Références des règles internationales d'authorship

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (<http://www.icmje.org/>)

World Association of Medical Editors (<http://www.wame.org/>)

European Association of Science Editors (<http://www.ease.org.uk/>)

Committee on Publication Ethics (<http://publicationethics.org/>)

Council of Science Editors (<http://www.councilscienceeditors.org/>)

ANNEXE 5 : Règle de remerciement de l'ensemble des CRB du « OMIN CRB Group »

Référencé ainsi

« Nantes Université, CHU de Nantes, Centre de Ressources Biologiques (CRB), F-44000 Nantes, France (BRIF : BB-0033-00040) » et « CHRU de Nancy, Hôpitaux de Brabois, Centre de Ressources Biologiques Lorrain (CRB LORRAIN), Vandoeuvre-Les-Nancy, F-54500, France (BRIF : BB-0033-00035) » et CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin, Centre de Ressources Biologiques Plurithématique – Bordeaux Biothèques Santé (CRB-P BBS), Bordeaux, F-33076, France (BRIF : BB-0033-00094) et à décliner en fonction des exigences des CRBs participants.