



Charte d'accès aux données et échantillons

Version Mars 2026

SOMMAIRE

A.	MODALITES D'ACCES AUX DONNEES ET ECHANTILLONS DU REGISTRE OMIN	6
1.	Equipes demandeuses	6
a)	Equipe participant au consortium.....	6
c)	Equipe de recherche privée	6
d)	Equipe étrangère	6
2.	Données concernées par les demandes	7
a)	Etude OMIN	7
b)	Projets complémentaires menés sur un sous-échantillon d'enfants de l'OMIN	7
c)	Projets complémentaires reposant sur des examens d'imagerie médicale	7
d)	Projets complémentaires reposant sur des échantillons biologiques	7
3.	Circuit des demandes.....	7
a)	Contenu du dossier de demande d'accès aux données et échantillons	7
b)	Circuit des demandes.....	8
c)	Acceptation de la demande	8
d)	Modalités financières.....	9
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	14
C.	REGLES DE PUBLICATION DES RESULTATS	14
1.	Règles d'authorship	14
a)	Rappel des règles internationales	14
b)	Groupe OMIN comme auteur : OMINStudy Group	14
2.	Types de publications.....	14
3.	Contributions des auteurs, règles de fonctionnement	15
4.	Déclaration des publications.....	16
5.	Section « Remerciements »	16
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
CSE	Comité Scientifique et Ethique
EDS	Entrepôt de données de santé
INSERM	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médical
OMIN	Observatoire national des Morts Inattendues du Nourrisson
SFMINE	Société Française pour l'étude et la prévention de la Mort Inattendue du Nourrisson et de l'Enfant

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 :
 - ✓ La Coordinatrice Scientifique du Registre ;
 - ✓ La Coordinatrice Médicale du Registre ;
 - ✓ La coordinatrice technique du Registre ;
 - ✓ La responsable du CIC FEA du CHU de Nantes ;
 - ✓ La cheffe de projet du Registre (animatrice CC) ;
 - ✓ Le médecin légiste du Registre ;
 - ✓ Une méthodologiste et épidémiologiste du CHU de Nantes ;
 - ✓ Un représentant de l'Unité Inserm 1153 ;
 - ✓ Le président de la SFMINE ou son représentant ;
 - ✓ La data-manager et responsable système d'information du CIC-FEA ;
 - ✓ Un chef de projet du département promotion de la Direction de la recherche du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes ;
 - ✓ La responsable opérationnelle du CRB du CHU de Nantes.

La CC a la **responsabilité organisationnelle de l'OMIN**. Le groupe d'accès aux données de la CC composé essentiellement de statisticiens, d'épidémiologistes et data managers, offre un soutien scientifique et technique au Conseil Scientifique et Ethique (CSE) 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 de la coordinatrice scientifique, de la coordinatrice médicale, de la cheffe de projet, de la coordinatrice technique et de la data-manager et responsable système d'information du CIC-FEA. La CO met en application les recommandations et décisions de la CC.

- Le **Comité de Pilotage (CoPIL)** est constitué de :
 - ✓ La cheffe de projet de l'OMIN qui assure la présidence du comité ;
 - ✓ La Coordinatrice médicale de l'OMIN ;
 - ✓ La Coordinatrice scientifique de l'OMIN ;
 - ✓ Le médecin légiste de l'OMIN ;
 - ✓ La responsable du Centre d'Investigation Clinique Femme Enfant Adolescent (CIC FEA) du CHU de Nantes ;
 - ✓ Un représentant de l'Unité INSERM 1153 ;
 - ✓ Les Responsables médicaux de chaque Centre ou leur représentant ;
 - ✓ Les responsables opérationnels de chaque CRB ;
 - ✓ Les membres élus du Conseil d'administration de la SFMINE ;
 - ✓ Le coordinateur technique de l'OMIN chargé de la gestion technique;
 - ✓ Un chef de projet du département promotion de la Direction de la Recherche du CHU de Nantes ;
 - ✓ La méthodologiste et épidémiologiste de l'OMIN ;
 - ✓ La data-manager et responsable système d'information de l'OMIN ;
 - ✓ Membres invités : selon l'ordre du jour.

Il décide des orientations stratégiques de l'OMIN.

- Le **Conseil Scientifique (CS)** 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 la CC et qui aident à prendre les décisions en matière de choix scientifiques ; comme décrit à l'article 2.3 de l'Accord de Consortium OMIN.

- Le Conseil Scientifique et Ethique (CSE) en assure l'animation en recevant les propositions de travaux de recherche et sollicite l'avis des experts concernés avant décision le cas échéant. Elle assure le lien entre les équipes demandeuses, le Conseil Scientifique et le Groupe d'Accès aux Données ; comme décrit à l'article 2.3 de l'Accord de Consortium OMIN.

Le Groupe de travail OMIN (OMIN Study Group) (**Annexe 1**) est évolutif et est constitué des médecins investigateurs de chaque centre référent et de la Cellule de Coordination.

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 mise à disposition 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.

Les projets de recherche menés à partir des données et/ou échantillons OMIN issus du Registre ont pour vocation d'être valorisés, notamment par la diffusion et la publication des résultats scientifiques. Les responsables de projets s'engagent, dans la mesure du possible, à assurer cette valorisation, afin de contribuer au progrès scientifique et au rayonnement de la recherche menée dans le Consortium.

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 CSE sans contreparties financières.

Echantillons

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

- ✓ obtention de l'accord du CSE,
- ✓ mise en place et signature d'un Transfert d'échantillons biologiques spécifique (transfert de matériel biologique) mentionnant le coût de cette mise à disposition.

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 CSE et la mise en place de conventions spécifiques (mentionnant les surcoûts s'il s'agit d'échantillons et/ou de données pseudonymisées) 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 et/ou de données pseudonymisées).

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 transférés ne doivent pas être traités 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 signataires du consortium, doivent soumettre une demande au bureau du CSE. 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 2**,
- ✓ un protocole plus détaillé du projet pourra être joint à cette fiche, sur demande du CSE,
- ✓ une copie des autorisations réglementaires et éthiques 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 (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 CSE.

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

i. **Examen par le CSE**

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, éthique 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 si le projet le nécessite.

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. **Transmission de la décision finale**

La décision finale est prise par le CSE. Les remarques techniques, éthiques, scientifiques et méthodologiques sont transmises au porteur du projet avec l'avis favorable ou défavorable du CSE. **Si demandée par le CSE, une réponse argumentée du porteur de projet devra être adressée au CSE. 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 CSE reçoit le dossier de demande. Le CSE rendra un courrier d'avis dont le modèle est joint en annexe 5 de l'Accord de Consortium.

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 CSE de l'OMIN. Ils mentionnent notamment :

- ✓ la nature des données et/ou échantillons transmis,
- ✓ les aspects pécuriaires 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 signataires du consortium sont également incitées, dans la mesure du possible, à rechercher des financements spécifiques pour la réalisation du projet soumis, afin de soutenir le fonctionnement du registre OMIN. Toute analyse statistique de données réalisée par l'équipe de coordination OMIN devra en sus être financée par l'équipe demandeuse.

Des conditions tarifaires seront appliquées pour l'accès aux échantillons de la Bio-collection. La grille tarifaire varie en fonction de la typologie du porteur de la demande, qu'il soit membre du consortium OMIN ou non, qu'il soit industriel ou académique.

La grille tarifaire sera envoyée par la cheffe de projet au Centre demandeur des échantillons lors de la transmission de la fiche projet mentionnée à l'article 6.

Conformément à la réglementation applicable aux entrepôts de données de santé, l'accès aux données pseudonymisées OMIN s'effectue exclusivement via une bulle sécurisée. Les frais afférents à la mise en place, à la maintenance et à l'utilisation de cette bulle sécurisée sont à la charge du Centre demandeur.

Toutefois, en cas de nécessité justifiée et sur décision de la Cellule de Coordination du Consortium, le Registre pourra exceptionnellement prendre en charge tout ou partie de ces coûts. Les modalités de cette prise en charge, ainsi que les critères d'éligibilité, seront définis par une décision spécifique du Comité.

Les données anonymes pourront être transmises par mail sécurisé uniquement.

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 CSE 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 transmis aux centres ne contiennent pas d'identifiants OMIN. Ils seront renumérotés, sans liste de correspondance transmise aux centres (table uniquement conservée par le CHU de Nantes) 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, 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	Identifiant OMIN 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 CSE la transmission des données, conformément au dossier de demande. Le Groupe d'Accès aux Données prépare selon les recommandations du CSE et en lien avec le porteur du projet les données sélectionnées et les fournit sous la forme technique la plus adéquate et dans le respect de la réglementation appliquée pour les EDS. 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 CSE.

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 CSE.

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 demandeuses 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 CSE 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 CSE 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 CSE

Dans l'année suivant la remise du fichier à l'équipe demandeuse, le CSE, par l'intermédiaire de la cheffe de projet, 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 CSE 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 la cellule 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 – **Annexe 3**.

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 1er 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 1er 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 CSE. 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 CSE.

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 CSE.

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 CSE. 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. Y figurent tous les médecins investigateurs et l'équipe de coordination OMIN. Cette mention doit renvoyer vers le lien suivant : « <https://www.omin.fr/charte-utilisation-des-donnees-processus-demande/> » qui fait la liste exhaustive des membres et qui est mise à jour avant chaque publication.

Dans toutes les publications portant sur les données de l'OMIN, impliquant des échantillons biologiques, il conviendra d'indiquer dans la section « matériel et méthodes » (ou dans la section « remerciements en l'absence de section « matériel et méthodes ») la mention « OMIN CRB Group », correspondant à l'ensemble des CRB impliqués dans l'étude avec un renvoi vers le lien suivant : <https://www.omin.fr/centres-participants/>.

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.*

D. ANNEXES

ANNEXE 1 : Groupe OMIN ou « OMIN Study Group » comprenant les médecins investigateurs et les membres de la Cellule de Coordination

Cf Document « OMIN Study group » - version en vigueur / Lien : <https://www.omin.fr/charte-utilisation-des-donnees-processus-demande/>

ANNEXE 2 : Fiche projet OMIN

Version en vigueur

ANNEXE 3 : Certificat destruction des données

Version en cours : version 2 – Octobre 2025

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/>)