



Charte d'accès aux données et échantillons

Version 11 - Avril 2021

SOMMAIRE

A.	MODALITES D'ACCES AUX DONNEES ET ECHANTILLONS DE L'OMIN	5
1.	Equipes demandeuses.....	5
a)	Equipe participant au consortium.....	5
c)	Equipe de recherche privée.....	5
d)	Equipe étrangère.....	5
2.	Données concernées par les demandes.....	5
a)	Etude OMIN.....	5
b)	Projets complémentaires menés sur un sous-échantillon d'enfants de l'OMIN.....	5
c)	Projets complémentaires reposant sur des examens d'imagerie médicale	6
d)	Projets complémentaires reposant sur des échantillons biologiques	6
3.	Circuit des demandes (Annexe 5).....	6
a)	Contenu du dossier de demande d'accès aux données et échantillons	6
	Le dossier de demande comprend :.....	6
b)	Circuit des demandes	7
c)	Acceptation de la demande.....	7
d)	Modalités financières	8
e)	Modalités règlementaires	8
f)	Demandes de données supplémentaires.....	10
4.	Mise à disposition des données de l'Observatoire	10
5.	Conditions d'utilisation des données et/ou échantillons de l'OMIN	10
a)	Projets d'analyse	10
b)	Nouveaux projets complémentaires (incluant une nouvelle collecte de données).....	11
6.	Suivi des demandes par le bureau du Conseil Scientifique OMIN	11
7.	Règles sur l'accès aux fins de ré-analyse	11
B.	RESPONSABILITES.....	11
C.	REGLES DE PUBLICATION DES RESULTATS	12
1.	Règles d'authorship.....	12
a)	Rappel des règles internationales	12
b)	Groupe OMIN comme auteur : OMINStudy Group.....	12
2.	Types de publications	13
3.	Contributions des auteurs, règles de fonctionnement	13
4.	Déclaration des publications	14

5. Section « Remerciements ».....	14
D. ANNEXES.....	16

L'Observatoire national des Morts Inattendues du Nourrisson (OMIN) est mis en œuvre sous la responsabilité scientifique du Centre d'Investigation Clinique (CIC 1413) de Nantes et de l'Inserm 1153 « Recherche épidémiologique en santé périnatale et santé des femmes et des enfants ». Les instances de gouvernance de l'OMIN sont les suivantes :

- La Cellule de Coordination (CC) (Annexe 1) est l'instance dirigeante de l'OMIN. Elle réunit le coordonnateur scientifique de l'OMIN, le coordinateur technique de l'OMIN, le chef de projet de l'OMIN, le responsable de l'unité d'investigation clinique Femme-Enfant-Adolescent (FEA) du CIC de Nantes, le personnel du CIC FEA de Nantes impliqué dans l'OMIN (méthodologiste/épidémiologiste, responsable du management des données, biostatisticien), 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 Cellule de Coordination a la responsabilité organisationnelle de l'OMIN. Le Groupe d'Accès aux Données (GAD) de la CC composé essentiellement de statisticiens et data managers, offre un soutien scientifique et technique au Conseil Scientifique notamment en évaluant la recevabilité 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, ...).
- Le Comité de Pilotage (CoPIL) (Annexe 2) est constitué du coordonnateur scientifique de l'OMIN qui assure la présidence du comité, du coordinateur technique de l'OMIN chargé de la gestion technique de l'Observatoire, du chef de projet OMIN, d'un responsable scientifique de chaque centre investigateur ou son représentant, des membres élus du Conseil d'Administration de l'ANCRéMIN, d'un représentant du CIC FEA de Nantes, d'un représentant de l'Unité Inserm 1153, du responsable du management des données et d'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 3-1) : 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 3-2) 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 4) est constitué des médecins investigateurs de chaque centre référent, de la Cellule de Coordination (dont le Groupe d'Accès aux Données) et du Conseil Scientifique.

A. MODALITES D'ACCES AUX DONNEES ET ECHANTILLONS DE L'OMIN

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

1. Equipes demandeuses

a) Equipe participant au consortium

Les équipes partenaires du consortium peuvent accéder aux données et échantillons de l'OMIN après l'accord du Conseil Scientifique sans contreparties financières hormis la prise en charge des coûts de sortie et de transport des échantillons.

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 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.

d) Equipe étrangère

L'article 68 de La loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et du décret du 20 octobre 2005 interdit tout transfert de données en dehors de l'Union Européenne sauf si le pays ou l'entreprise destinataire assure un niveau de protection suffisant aux données transférées (cf. liste site de la CNIL – www.cnil.fr). 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 recueillies 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 de l'Observatoire, pourront être mis en place pour approfondir certaines thématiques. Ces études reposent non seulement sur des données collectées dans l'Observatoire 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 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 issue du soins (réalisées en routine par les CRMIN) sur les échantillons biologiques seront mises à disposition. L'accès aux échantillons de la biocollection fait l'objet d'une charte complémentaire.

3. Circuit des demandes (Annexe 5)

Toutes les équipes de recherche désirant utiliser l'infrastructure 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 (Annexe 6) présentant :

- le titre du projet,
 - la date de soumission du projet,
 - le responsable du projet : nom, prénom, statut, spécialité, e-mail, téléphone, laboratoire et institution de rattachement, adresse postale,
 - une brève liste des principales publications du porteur de projet,
 - l'appartenance éventuelle à un groupe de travail OMIN,
 - les noms, prénoms et fonctions des autres personnes impliquées dans le projet et qui auront accès au fichier de données,
 - la capacité, totale ou partielle, de cette équipe à mener l'analyse statistique des données (nom, prénom, fonction et coordonnées des personnes en charge de l'analyse),
 - la capacité, totale ou partielle, de cette équipe à mener l'analyse des échantillons (nom, prénom, fonction et coordonnées des personnes en charge de l'analyse),
 - la notification ou l'accord de l'investigateur CRRMIN si le porteur fait partie du consortium mais pas des investigateurs- la participation (partielle ou totale) de l'équipe de statisticiens de l'équipe de coordination OMIN à l'analyse des données,
 - une brève description du projet (contexte, objectifs, méthodologie),
 - la liste des variables et/ou échantillons (précisant la volumétrie) nécessaires, en précisant notamment s'il s'agit de variables directement ou indirectement identifiantes nécessitant une demande préalable d'autorisation de la CNIL,
 - le financement éventuel du projet.
- ✓ 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.

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,
- en évaluant la recevabilité épidémiologique, statistique et scientifique du projet (faisabilité, adéquation entre les objectifs et la méthodologie proposée),
- en 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.

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-divulgaration 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 PV 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 de l'Observatoire. 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 sollicité, **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	Nom, prénom, adresse complète des familles, téléphone, Identifiant OMIN, Date de naissance de la mère	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 de l'Observatoire

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 l'Observatoire 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 à l'Observatoire.

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 à l'Observatoire. 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,
- la destruction du fichier de données à l'issue de l'analyse.

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

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

- du respect des dispositions législatives et réglementaires applicables notamment en matière de protection des données à caractère personnel,
- d'une 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,
- de l'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,
- de 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. **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 qu'elles apportent aux données et de leurs justifications.**

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 de l'Observatoire. 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 de l'Observatoire.

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 7).

a) Rappel des règles internationales

- 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.

b) Groupe OMIN comme auteur : **OMIN Study Group**

Pour toute publication basée en tout ou partie sur les données de l'OMIN, la formulation « *and OMIN Study Group* » devra être utilisée dans la liste des auteurs. Elle permettra à une longue liste de contributeurs à l'OMIN de figurer en tant qu'auteurs sur la publication. Tous les noms listés sous l'acronyme *OMIN Study Group* seront alors considérés comme auteurs à part entière et leur nom indexé par la National Library of Medicine.

La liste des noms du « **OMIN Study Group** » sera variable et devra être régulièrement actualisée. Tous les investigateurs des Centres Référents MIN doivent y être représentés. Pour certaines publications, un sous-groupe du « *OMIN Study Group* » pourra être défini. Sa dénomination devra refléter la nature du groupe de travail. Pour le différencier du groupe dans son entier, l'acronyme « **OMIN [name] Study_group** » sera utilisé. Par exemple, « *OMIN infection Study group* ».

La composition de l'« OMIN Study Group » et/ou de « OMIN [name] Study_Group » devra être validée par les responsables scientifiques spécifiques du travail et par le bureau du Conseil Scientifique lors de la relecture de chaque article.

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 (y compris ceux listés sous le nom *OMIN [name] Study Group*) 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 (y compris ceux listés sous le nom *OMIN Study Group* ou *OMIN [name] Study Group*) 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 (y compris ceux listés sous le nom *OMIN Study Group* ou *OMIN [name] Study Group*) 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 (y compris ceux listés sous le nom *OMIN Study Group* ou *OMIN [name] Study Group*) 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.

La liste complète du « *OMIN Study Group* » (noms et coordonnées) sera fournie sur demande afin de permettre d'inclure tous les auteurs dans le processus d'élaboration et de révision des articles.

De la même manière, les noms et coordonnées des groupes de travail « *OMIN [name] Study Group* » sera conservée par la coordination d'OMIN et réactualisée pour chaque publication.

4. Déclaration des publications

Le Comité de Pilotage OMIN disposera d'un bilan régulier des publications 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 de l'OMIN, la mention « *OMIN Study Group* » doit figurer dans la partie remerciements. La composition du groupe OMIN ou « *OMIN Study Group* » est stable (annexe 4). 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).

Des remerciements seront également formulés pour les personnels ayant participé au recueil des données dans les différentes régions avec un renvoi vers le site internet d'OMIN pour le listing complet des investigateurs. Des remerciements pour les gestionnaires de la base de données OMIN seront formulés.

Dans toutes les publications de l'OMIN, impliquant des échantillons biologiques, il conviendra d'indiquer dans les remerciements l'ensemble des CRB de l'Observatoire 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 8). Y figurent tous les CRB impliqués dans l'étude. Et référencé ainsi

« *CHU de Nantes, Hôtel Dieu, Centre de Ressources Biologiques (CRB), Nantes, F-44093, 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) and* La 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 de la Cellule de Coordination (CC) et du Groupe d'Accès aux Données (GAD) et aux échantillons

- 1) Le coordonnateur scientifique de l'OMIN
- 2) Le coordinateur technique de l'OMIN
- 3) Le président de l'ANCRéMIN ou son représentant
Groupe d'Accès aux Données : Composé de statisticiens et data managers
- 4) Le chef de Projet OMIN
- 5) Un représentant du CIC FEA de NANTES
- 6) Un représentant de l'unité INSERM 1153
- 7) Le représentant et responsable management des données du CIC FEA de Nantes
- 8) Le responsable opérationnel du Centre de Ressources Biologiques du CHU de Nantes
- 9) Un Chef de projet du département promotion de la Direction de la recherche du CHU de Nantes
- 10) Un référent Biocollection règlementaire
- 11) Un référent biocollection base de données

ANNEXE 2 : Composition du Comité de Pilotage (CoPil) OMIN

- 1) Le coordonnateur de l'OMIN
- 2) Un responsable de chaque centre investigateur
- 3) Les membres élus du Conseil d'Administration de l'ANCRéMIN
- 4) Un représentant du CIC FEA de NANTES
- 5) Le chef de projet OMIN
- 6) Un représentant de l'unité INSERM 1153
- 7) Le représentant et responsable management des données du CIC FEA de Nantes
- 8) Le responsable opérationnel du Centre de Ressources Biologiques du CHU de Nantes
- 9) Un Chef de projet du département promotion de la Direction de la recherche du CHU de Nantes

ANNEXE 3 : 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

Martin CHALUMEAU, Christèle GRAS LE GUEN, Karine LEVIEUX, Hugues PATURAL

ANNEXE 4 : 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

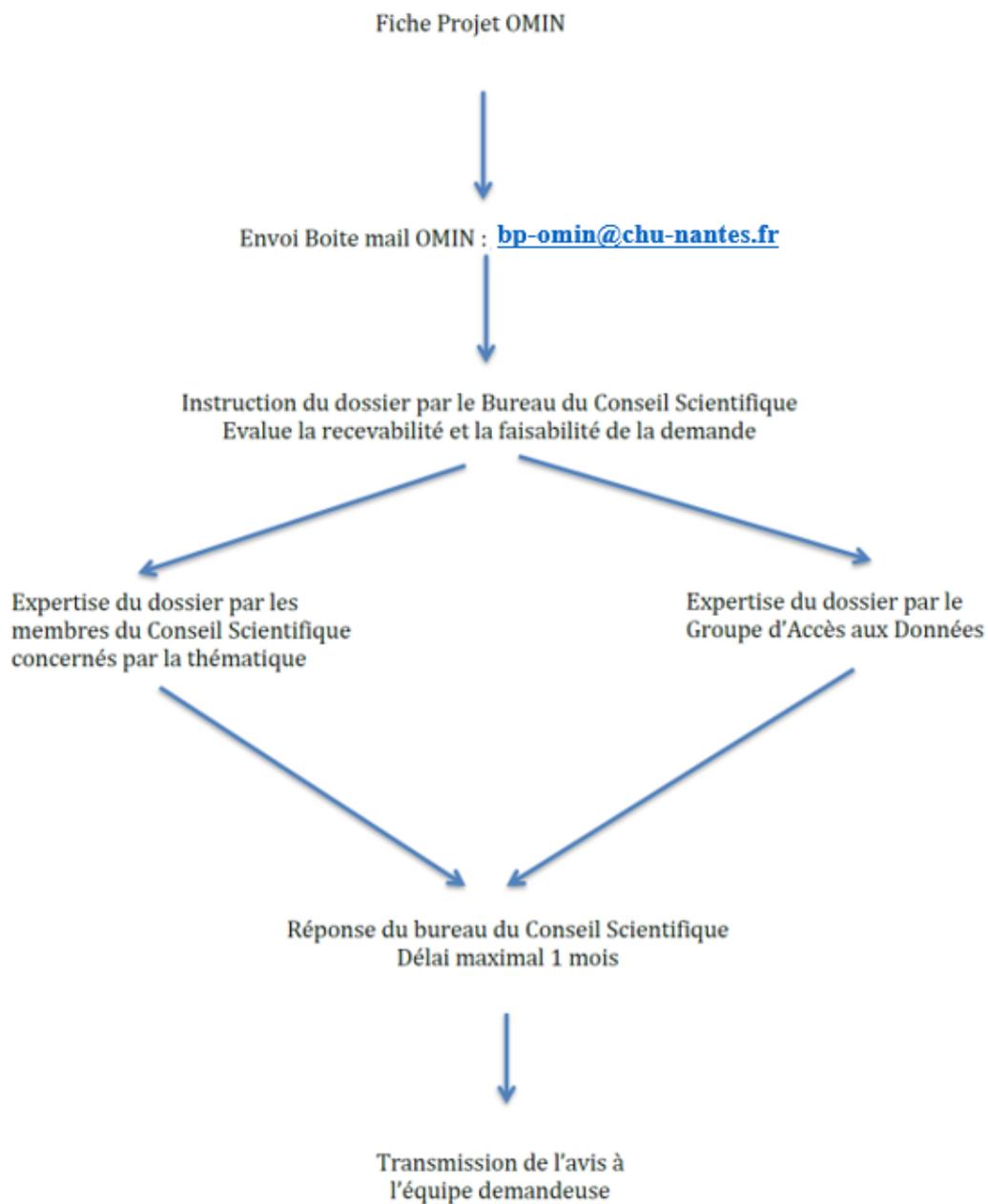
Les médecins investigateurs de chaque Centre Référent : liste réactualisée régulièrement (dernière version en cours : Mars 2021).

Les membres de la Cellule de Coordination

Les membres du Groupe d'Accès aux Données

Les membres du Conseil Scientifique

PROCEDURE DE DEMANDE D'ACCES AUX DONNEES DE L'OMIN



ANNEXE 6 : Fiche projet OMIN

FICHE PROJET OMIN

TITRE DU PROJET

DATE DE SOUMISSION DU PROJET : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Appartenez-vous au consortium **OMIN** ? OUI NON

Si oui, lequel ?

Etes-vous un investigateur CRMIN ? Si non, avez-vous prévenu l(es) investigateur(s) CRMIN de votre centre de ce projet ?

RESPONSABLE DU PROJET

SPECIALITE :

COORDONNEES :

ADRESSE :
.....

TEL :

MAIL :

PRINCIPALES PUBLICATIONS DU RESPONSABLE DU PROJET SUR CETTE THEMATIQUE:

NOMS ET FONCTIONS DES PERSONNES IMPLIQUEES

(mettre en première position le responsable du projet puis l'ensemble des personnes qui y sont potentiellement impliquées)*

- 1*-
- 2-
- 3-
- 4-
- 5-
- 6-
- 7-

L'ÉQUIPE RESPONSABLE DU PROJET EST-ELLE CAPABLE DE PRENDRE EN CHARGE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNÉES ?

OUI, DANS SON INTEGRALITE NON

OUI, PARTIELLEMENT

→ Si partiellement, quels sont les besoins non couverts ?

.....
.....

SI L'ANALYSE PEUT ÊTRE PRISE EN CHARGE (TOTALEMENT OU PARTIELLEMENT), QUELLES SONT LES PERSONNES QUI SERONT IMPLIQUÉES DANS L'ANALYSE STATISTIQUE ?

PERSONNE RÉALISANT L'ANALYSE :

Nom :

Statisticien Epidémiologiste Autre, précisez:

PERSONNE (S) SUPERVISANT L'ANALYSE :

Nom :

Statisticien Epidémiologiste Pédiatre

Autre, précisez :

CETTE ÉQUIPE INCLUT ELLE ?

Un ou des épidémiologiste(s) (ou une personne ayant une compétence épidémiologique) : OUI NON

Si oui,

Nom :

Qualification

Un ou des statisticien (s): OUI NON

Si oui,

Nom :

Qualification

QUEL LOGICIEL STATISTIQUE UTILISEREZ-VOUS POUR FAIRE L'ANALYSE ? :

SAS Stata R Spss Autre, précisez:

DESCRIPTION DU PROJET ET VARIABLES DEMANDEES

Les variables doivent être sélectionnées sur les catalogues qui vous sont adressés sur demande auprès de la Cellule de Coordination (Fichiers Excel).

RATIONNEL (contexte et hypothèses)

(max : 320 mots)

OBJECTIF PRINCIPAL

(max : 100 mots)

OBJECTIFS SECONDAIRES

(max : 150 mots)

CRITERES D'INTERET PRINCIPAUX (en lien avec les objectifs)

POPULATION D'ETUDE

DESCRIPTION DE L'ETUDE (Groupes comparés, grandes lignes de la stratégie d'analyse envisagée, méthodes statistiques)

(max : 400 mots)

ORIGINALITE DU PROJET ET IMPACT POTENTIEL DES RESULTATS ATTENDUS

(max : 200 mots)

NOMBRE DE SUJETS NECESSAIRES POUR REpondre A VOS OBJECTIFS

DEMANDE DE FINANCEMENT ENVISAGEE POUR CE PROJET ?

OUI NON

Si oui, quel(s) AAP(s) ?

ANNEXE 7 : 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 8 : Règle de remerciement de l'ensemble des CRB du « OMIN CRB Group »

Référencé ainsi

« CHU de Nantes, Hôtel Dieu, Centre de Ressources Biologiques (CRB), Nantes, F-44093, 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.