
RPCO: Politique de Partage des Données

1. Objectif

L'objectif de cette politique est de définir les modalités de partage des informations collectées sous l'égide du Réseau Parkinson Canadien Ouvert (RPCO). Notre objectif principal est de rendre les données aussi accessibles que possible pour les chercheurs sur la maladie de Parkinson tout en protégeant la confidentialité des participants. Cette politique est guidée par la Déclaration de politique des trois Conseils : Conduite éthique de la recherche impliquant des êtres humains (TCPS 2) et les Bonnes pratiques cliniques (BPC).

2. Aperçu des informations du RPCO

Le RPCO comprend trois types d'infrastructures de recherche :

- 1) Le registre national des patients : contient des données nominatives, notamment les coordonnées des participants et leur numéro de carte de santé. Ces informations sont stockées dans un REDCap distinct de l'Université de Calgary. Les informations contenues dans cette infrastructure seront désignées sous le nom de « registre » dans le présent document. Les sites locaux géreront leurs propres données de registre conformément à leur institution respective ou aux politiques applicables.
- 2) La base de données anonymisée : contient des informations anonymisées sur les participants, notamment des données démographiques, cliniques, épidémiologiques, d'imagerie et les résultats de différentes évaluations (par exemple : l'évaluation cognitive de Montréal). Ces informations sont stockées dans le REDCap de l'Université de Calgary dans le cadre d'un projet distinct du registre. Le projet stocke les données relatives à la date de naissance (DOB) en interne uniquement à des fins d'anonymisation, par exemple pour déterminer la durée du diagnostic ou des symptômes. Certains sites ne collectent que l'année et le mois de naissance ou seulement l'année, tous deux désignés par le terme « DOB » dans le présent document. Il est important de noter que la DOB n'est jamais communiquée à l'extérieur et que seuls les coordinateurs du site ont accès à ces informations. Les informations contenues dans cette infrastructure seront désignées par le terme « **base de données** » dans le présent document.
- 3) La Biobanque: contient des matériaux biologiques anonymisés collectés par des sites locaux, et conservés et stockés au Centre de recherche clinique en imagerie biologique et génétique (C-BIG) de l'Institut neurologique de Montréal. Les informations contenues dans cette infrastructure seront désignées sous le nom de « biobanque » dans le présent document.

3. Accès aux informations du RPCO

Le RPCO soutient et met à disposition des informations spécifiques à des fins de recherche sur la maladie de Parkinson. Les procédures d'accès aux données dépendront du type de matériel/données et iront du partage ouvert des données avec la communauté scientifique, nécessitant que le chercheur s'inscrive auprès de RPCO avant d'accéder aux données, à l'examen individuel des projets par le comité d'examen de RPCO.

Les chercheurs sur la maladie de Parkinson qui peuvent avoir accès à ces informations sont classés dans l'une des deux catégories suivantes :

1) Membres du RPCO:

- a. Membre régulier : tout clinicien universitaire ou chercheur considéré comme un chercheur principal indépendant selon les normes des trois conseils. De plus, les cliniciens qui contribuent au registre des participants en impliquant leurs patients.
- b. Membre associé : tout employé universitaire dans le domaine clinique ou de la recherche (par exemple, assistant de recherche, infirmier de recherche, à l'exclusion des chercheurs principaux).
- c. Membre international : Tout clinicien universitaire ou chercheur considéré comme un chercheur principal indépendant hors du Canada.
- d. Membre associé international : tout clinicien ou chercheur universitaire hors du Canada.

Remarque : tout stagiaire d'un membre régulier est également considéré comme membre associé du RPCO.

L'adhésion s'obtient en envoyant une demande à l'équipe centrale de coordination du RPCO, qui vérifie l'affiliation du membre potentiel, puis est approuvée par le directeur ou le codirecteur du RPCO.

L'adhésion peut être obtenue dans les deux jours ouvrables suivant la demande.

- 2) **Industrie** : Entités menant des recherches sur la maladie de Parkinson en dehors du milieu universitaire ou clinique. L'industrie n'inclut pas les compagnies d'assurance ni aucune autre organisation qui n'est pas partie prenante dans la mission du RPCO.

4. Aperçu des différents niveaux d'accès aux données

L'accès aux données du RPCO est divisé en trois niveaux différents:

- **Accès libre** : données présentant un risque très faible de réidentification et qui ne sont pas particulièrement sensibles, qui seront accessibles au public. Voir la section 5 pour plus de détails.
- **Accès enregistré** : données présentant un faible risque de réidentification et qui ne sont pas particulièrement sensibles, qui seront mises à disposition par l'équipe de coordination du RPCO. Ce type d'accès est réservé aux membres du RPCO. Voir la section 6 pour plus de détails.

- **Accès contrôlé** : données présentant un risque direct ou élevé de réidentification et/ou particulièrement sensibles, qui nécessitent une autorisation délivrée à l'issue d'un processus d'examen formel par le comité d'examen du RPCO. Voir la section 7-10 pour plus de détails.

Ce système à trois niveaux est également expliqué dans le tableau ci-dessous :

Type de Données	Processus d'accès pour les membres du RPCO	Processus d'accès pour l'industrie
Données présentant un faible risque de réidentification (par exemple, données brutes issues de questionnaires anonymisés)	Accès enregistré	Accès contrôlé
Données présentant un risque direct ou élevé de réidentification et/ou particulièrement sensibles (par exemple, matériel biologique anonymisé)	Accès contrôlé	Accès contrôlé

5. Procédures d'accès libre aux données

Les données présentant un risque très faible de réidentification et qui ne sont pas particulièrement sensibles (« **Données en Libre Accès** »), telles que les métadonnées et les cohortes de patients agrégées, etc., seront mises à la disposition du public en ligne. Voici quelques exemples de données partagées selon ce principe :

- # de participants inscrits dans le registre du RPCO
- # de participants ayant rempli le questionnaire REDCap (au début de l'étude et lors du suivi à 18 mois).
- # de participants qui ont donné leur sang
- Liste des questions incluses dans les questionnaires

Ces données seront entièrement anonymisées, et leur partage a pour objectif de promouvoir la transparence du réseau.

6. Procédures d'accès enregistrées pour les données

Les données présentant un faible risque de réidentification et qui ne sont pas particulièrement sensibles, telles que les données cliniques agrégées, les données brutes issues de questionnaires anonymisés ou contenant des informations phénotypiques sur le participant, les résultats de différentes évaluations (ex: l'évaluation cognitive de Montréal) ou les analyses de laboratoire de base, ainsi que les images traitées selon la norme d'anonymisation en vigueur dans le domaine, etc. hébergées sur le REDCap de l'Université de Calgary peuvent être rendues accessibles aux membres du RPCO via un processus de demande (« **Données d'Accès Enregistrées** »). La base de données REDCap du RPCO de l'Université de Calgary ne partage que des données anonymisées, conformément à la politique sur les informations de santé non identifiées (IPO-2013-0004) des services de santé de l'Alberta (AHS).

Les membres du RPCO peuvent faire une demande d'accès en remplissant un formulaire sur le site Web du RPCO.

Le formulaire requiert :

- Indiquer leur nom, leur affiliation institutionnelle et leur adresse électronique.
- Confirmer leur adhésion au RPCO. Les non-membres devront suivre la procédure d'adhésion.
- Fournir un titre et une brève description du projet.
- Sélectionner le type de demande.

Après vérification par l'équipe de coordination du RPCO qu'ils sont bien membres du RPCO, les chercheurs doivent accepter et signer l'accord d'utilisation des données du RPCO qui comprend au minimum les éléments suivants :

- Le chercheur s'identifie et indique son affiliation.
- Le projet de recherche est conforme aux objectifs du RPCO.
- Le projet respecte toutes les normes et exigences éthiques applicables dans la juridiction du RPCO (par exemple, la recherche est supervisée par un comité d'éthique de la recherche dûment constitué).
- Le chercheur s'engage à ne pas tenter de réidentifier les participants, à assurer la sécurité des données, à ne pas redistribuer les données, à mentionner le RPCO dans toute publication ou diffusion des résultats, etc.

Une fois l'accord d'utilisation des données signé par le chercheur, l'équipe de coordination du RPCO fournira un rapport anonymisé et protégé par un mot de passe sécurisé, extrait via REDCap. Le rapport anonymisé sera conforme à la politique de l'AHS relative aux informations de santé non identifiables (IPO-2013-0004). Ce rapport sera transmis sous forme cryptée via Microsoft Outlook à l'adresse électronique institutionnelle du chercheur, garantissant ainsi le respect de mesures strictes de confidentialité et de sécurité des données tout au long du processus.

Les données présentant un faible risque de réidentification peuvent être partagées avec l'industrie, mais uniquement par le biais d'un processus d'accès contrôlé décrit ci-dessous. Les demandes de l'industrie ne sont pas éligibles à un accès enregistré.

7. Accès contrôlé aux documents/données nécessitant l'approbation formelle du comité d'examen du RPCO.

L'accès au matériel biologique anonymisé et aux données qui n'ont pas été officiellement identifiées par le comité d'examen du RPCO comme étant des données « En libre accès » ou « À accès enregistré » est accordé par le comité d'examen du RPCO après examen officiel par au moins quatre de ses membres (« **Matériel/Données à Accès Contrôlé** »). Les données présentant un risque direct ou élevé de réidentification et/ou une sensibilité particulière seront toujours considérées comme des données à accès contrôlé.

8. Processus de demande d'accès contrôlé du comité d'examen du RPCO.

Les demandes d'informations peuvent être effectuées via le site Web du RPCO (<https://copn-rpco.ca/soumettez-une-requete/?lang=fr>) ou en contactant directement l'équipe centrale de coordination du RPCO ou un coordinateur de site.

Une fois la demande d'informations reçue par le RPCO, un formulaire de demande d'accès aux données du RPCO doit être rempli en fournissant les informations suivantes :

- Nom
- Institution ou organisation
- Affiliation
- Courriel/ Numéro de téléphone
- Joindre le certificat d'approbation éthique pour l'étude/le projet.
- Brève description du projet (objectif de l'étude, hypothèse, inclusions et exclusions (le cas échéant), données du RPCO nécessaires pour le projet)
- Formulaire de consentement éclairé
- Données signées ou accord d'utilisation du matériel

Le formulaire de demande d'accès aux données du RPCO est un outil numérique hébergé sur REDCap. Les demandeurs peuvent accéder au formulaire soit via un lien généré par REDCap, soit en demandant une version PDF par e-mail, qu'ils peuvent ensuite remplir et envoyer. Une fois le formulaire de demande rempli, il est transmis au comité d'examen du RPCO pour évaluation.

9. Processus d'approbation du comité d'examen du RPCO

Les demandes d'accès contrôlé aux données du RPCO seront examinées par le comité d'examen du RPCO, à l'exception du Réseau Parkinson Québec qui peut approuver les demandes concernant les informations acquises spécifiques à leur site (McGill, CHUM, CHUQ) par le biais de leur processus de comité d'examen.

Les propositions d'accès seront d'abord examinées par au moins un membre du comité d'examen du RPCO afin de s'assurer que le projet répond aux conditions minimales suivantes :

- Les projets doivent être approuvés par un CER dûment constitué de l'établissement dont le projet est issu.
- Les propositions devront décrire explicitement le contexte, les buts et les objectifs du projet.
- Les propositions devront justifier pourquoi le matériel/les données RPCO sont nécessaires, la nature de l'analyse, un calendrier pour l'utilisation du matériel/des données, ainsi qu'un mécanisme pour rendre compte des résultats des expériences et signaler que le matériel/les données ont été utilisés comme prévu.
- Les propositions comprendront des dispositions visant à reconnaître la contribution du RPCO dans toute publication ou diffusion des résultats.

Les propositions ne contenant pas ces informations seront rejetées pour cause d'incomplétude. La demande de proposition de données sera envoyée par courrier électronique au comité d'examen du RPCO par le coordinateur national. Le comité d'examen du RPCO se réunira dans un délai d'un mois à compter de la réception d'une proposition complète. Le groupe évaluera la proposition sur la base de ses mérites scientifiques et de la justification de la demande de matériel/données. Au moins un représentant par province devra soutenir la demande pour qu'elle soit approuvée. Si l'un des membres est impliqué dans la proposition, il se récusera de la discussion et ne sera pas habilité à voter. Le comité peut également demander des éclaircissements ou des corrections aux auteurs de la proposition. Les approbations électroniques par courrier électronique seront acceptées après examen par les membres du comité d'examen du RPCO. Si le comité d'examen du RPCO approuve la demande à l'unanimité, la proposition peut être approuvée sans convoquer de réunion formelle. Lorsque l'expertise externe est requise, le comité d'examen du RPCO peut désigner un expert pour aider à l'examen des aspects techniques complexes (examen scientifique/du contenu). Le comité d'examen du RPCO peut choisir de se réunir à nouveau dans un délai de six semaines pour examiner ces clarifications/modifications ou de déléguer l'examen à un seul membre. Si le comité opte pour cette dernière solution, un membre désigné sera sélectionné lors de la réunion.

Les approbations du comité d'examen seront envoyées au coordinateur national par courrier électronique. Le coordinateur national enregistrera le numéro attribué à la demande, le nom du demandeur, le nom du ou des membres du comité d'examen qui ont approuvé la demande et la date d'approbation dans un document stocké sur un serveur sécurisé de l'Université de Calgary.

10. Partage des données à accès contrôlé

Une fois la demande approuvée par le comité d'examen, le processus de partage des données est géré par le coordonnateur national ou l'équipe de coordonnateurs centraux du RPCO. Tout partage de données à accès contrôlé avec l'industrie nécessitera un accord juridique, tandis que le partage au sein des établissements de recherche pourra être exempté de ce processus (sous réserve des politiques spécifiques de l'établissement).

Le cas échéant, un rapport anonymisé sera créé à l'aide de LORIS ou de REDCap, et ne contiendra que les informations spécifiques demandées pour le projet approuvé par le CER. Le rapport anonymisé sera conforme à la politique de l'AHS sur les informations de santé non identifiables (IPO-2013-0004). Une fois finalisé, le rapport sera examiné par le coordinateur national, l'équipe de coordination centrale du RPCO ou les examinateurs appropriés (par exemple, les services de santé de l'Alberta) afin de s'assurer qu'il est conforme à la politique de partage des données. Une fois examiné, le rapport sera transmis sous forme cryptée via Microsoft Outlook à l'adresse électronique institutionnelle du chercheur, ce qui garantira le respect de mesures strictes de confidentialité et de sécurité des données tout au long du processus. Le rapport sera contenu dans un fichier protégé par un mot de passe, qui sera envoyé dans un courriel séparé. Les rapports ne seront envoyés qu'à des adresses électroniques fournies par l'université ou à des adresses électroniques professionnelles disposant d'un environnement de recherche sécurisé. Si la destruction des données s'avère nécessaire, le coordinateur national assurera le

suivi auprès du demandeur afin de supprimer le fichier électronique contenant les données et demandera une preuve de cette suppression.

Les chercheurs seront fortement encouragés (mais pas toujours tenus) à renvoyer les données analysées qui ont utilisé les données ou les matériaux du RPCO. Les exemples incluent, sans s'y limiter, le séquençage de l'ADN, la quantification de l'expression des protéines, l'expression de l'ARN, l'expression de l'ARNm et les images traitées.

11. Coût du partage d'informations

Toutes les demandes de l'industrie approuvées par le comité d'examen du RPCO peuvent être soumises à des frais fixés par accord juridique. Les demandes des membres seront gratuites, mais pourront être soumises à un système de recouvrement des coûts si des ressources supplémentaires sont nécessaires pour y répondre (par exemple, le temps consacré par le coordinateur à aider au recrutement).