

3 Propriété et partage des données et des échantillons

Le présent document est le troisième d'un ensemble de cinq notes d'orientation visant à aider les institutions de recherche ayant un accès limité à l'expertise contractuelle en recherche à négocier les modalités de contrats de recherche collaborative.

Il existe une tendance croissante dans le domaine de la recherche en santé mondiale, particulièrement dans les cas où la recherche est financée par les deniers publics, de finalement rendre public les données et les échantillons recueillis pour qu'ils puissent servir de base pour d'autres recherches ou applications. Si le projet a bénéficié d'un financement asymétrique (public-privé) provenant des parties impliquées dans la cadre d'un partenariat de recherche, des divergences peuvent survenir quant au partage des données et des échantillons : soyez prêt.

En outre, les chercheurs engagés dans des partenariats où le partage des données est prévu doivent également se pencher attentivement sur les implications éthiques, juridiques et sociales (IEJS) du partage des données et sur leurs modes de négociation quant à l'utilisation, la propriété, le contrôle, le stockage et la gestion des données, ainsi que l'accès à celles-ci de sorte que ni eux ni leur organisation ne soient désavantagés par inadvertance. Ils doivent également s'assurer qu'ils bénéficient pleinement et équitablement de leurs activités de recherche et que la capacité de leurs organisations est renforcée dans la mesure du possible.

► QUESTIONS CLÉS

Qu'est-ce qui découlera de la recherche ? (des ensembles de données ? des échantillons de tissus ? du matériel génétique ? des organismes vivants ? des transgéniques ?)

- Incluez une description des retombées du projet.
- Quels sont les risques et avantages connexes liés au type de résultats ?
- Les résultats dépendront-ils de ceux des recherches précédentes des deux partenaires ?

Quel type d'accès aux données/matériel sera nécessaire ?

- L'accès libre, l'accès sous licence, l'accès restreint sous licence ou l'accès fermé géré ?
- Cela requiert-il un contrat d'accès ou une concession de licence ?
- Quelles sont les implications pratiques et techniques touchant le partenaire chargé du contrôle de l'accès ?
- Quelles sont les implications éthiques se rapportant à l'accès aux données/matériel ?
- Comment l'anonymisation et la confidentialité des données seront-elles réalisées ?

Qui sera le propriétaire des données et contrôlera l'accès à celles-ci ?

- Quels sont les risques et les avantages associés à la possession et au contrôle de données/matériel ?
- Quelles ressources supplémentaires sont nécessaires pour faciliter l'appropriation et le contrôle de données/matériel et d'où proviendront-elles ?

Quel est le rôle de chaque partenaire dans la production des données/du matériel ?

- Qui sera chargé de la collecte, de l'analyse, du nettoyage, du stockage et de la distribution (le cas échéant) des données/du matériel ?
- Qu'est-ce que cela impliquera en termes pratiques (ressources financières et humaines, compétences, infrastructure) ?

Quels sont les avantages potentiels des données/du matériel (publication, remerciements, propriété intellectuelle, avantages financiers) pour votre organisation ?

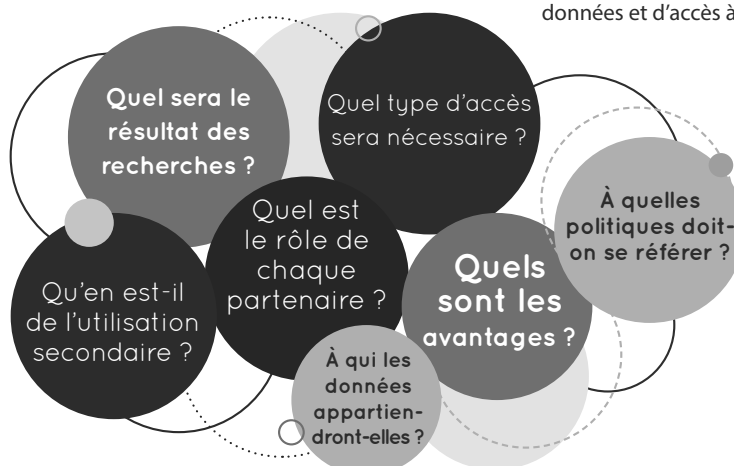
- Quelles sont les avantages possibles découlant des données/du matériel (par ex., les publications) qui se présenteront à ceux directement impliqués dans la recherche ?
- Un accord de partage de données avait-il déjà été conclu sans que les sujets en soient conscients ?
- Quelles sont les conditions qui seront imposées sur les données au moment de la collecte ?
- Comment les producteurs de données/matériel seront-ils reconnus ?
- Existe-t-il des possibilités d'analyse de ces données/matériel ? La paternité de ceux-ci a-t-il été pris en compte ?
- Quel délai est requis pour la publication ? Quel soutien peut être accordé pour faciliter la publication ?
- Quelles sont les autres incitatifs qui peuvent être utilisés pour encourager les chercheurs à partager les données/le matériel ?

Quel mécanisme doit être mis en place pour veiller à ce que les données/le matériel soient disponibles pour une utilisation secondaire ?

- Comment et quand l'accès sera-t-il rendu possible et qui sera chargé de veiller à ce que tel soit le cas ?
- Comment la qualité des données/du matériel sera-t-elle assurée ?
- Une surveillance par le comité d'examen institutionnel (CEI) est-elle nécessaire ?
- Quelles sont les ressources humaines, techniques et financières requises ? Ces ressources sont-elles couvertes par les fonds destinés au projet ?
- Des mécanismes de surveillance ou des comités d'accès aux données seront-ils nécessaires pour surveiller et guider les utilisateurs secondaires ?

Quelles sont les politiques institutionnelles et législations applicables qui doivent être référencées ?

- Votre institution dispose-t-elle d'une politique de partage de données ?
- Quels autres types d'accords peuvent être pertinents ? (par ex., le transfert de matériel, la confidentialité, la non-divulgaration)
- Quelle législation nationale ou autre législation peut être pertinente lors de la négociation des conditions de partage de données et d'accès à celles-ci ?



La Malaria Genomic Epidemiology Network (MalariaGEN, Réseau épidémiologique génomique du paludisme) est un réseau de chercheurs sur le paludisme de plus de 20 pays soutenu par le programme Grands Défis de Santé Mondiale. Au niveau du MalariaGEN, de nombreuses tentatives ont été faites pour relever les défis plus exigeants du partage des données, en plus des accords de transfert de matériel et de contrats de recherche. Premièrement, le réseau a développé un programme de renforcement des capacités dans lequel les jeunes chercheurs de tous les sites partenaires ont été formés à l'analyse de données génomiques. Deuxièmement, le réseau a reconnu la nécessité de permettre à tous les chercheurs collaborateurs d'analyser leurs propres données avant de les rendre publiques et de les intégrer à la politique de diffusion des données de MalariaGEN (<http://www.malariagen.net/home/downloads/16.pdf>). Troisièmement, le réseau a cherché à développer des logiciels permettant l'analyse à distance des données génomiques, ce qui implique que les chercheurs de MalariaGEN du monde entier peuvent analyser des données sans la nécessité d'investir dans des infrastructures coûteuses internes pour l'analyse et le stockage des données. (De Vries et al., 2011)

► MOTS CLÉS

L'ACCÈS LIBRE, L'ACCÈS RÉGLEMENTÉ, L'ACCÈS SOUS LICENCE ET L'ACCÈS LIMITÉ

sont des termes qui renvoient aux différentes catégories d'accès (par ex., librement accessible, accessible, mais par l'intermédiaire d'un contrôleur, accessible sur présentation d'une licence ou réservé aux personnes disposant des autorisations pertinentes). Il est important de comprendre qu'un contrôle rigoureux est nécessaire lorsqu'il s'agit de rendre accessibles les données et les échantillons.

UN PLAN DE GESTION DES DONNÉES

est un document officiel qui décrit la façon dont vous devez traiter vos données pendant votre recherche et à l'achèvement du projet.

UN ACCORD DE TRANSFERT DE MATÉRIEL

est un contrat spécifique qui régit le transfert de matériel de recherche entre les parties impliquées dans un projet de recherche.

UN ACCORD DE NON-DIVULGATION

est un contrat spécifique qui prévoit le transfert d'informations confidentielles entre les parties à certaines fins, tout en limitant la divulgation de ces informations à des tiers.

WHERE TO GO FOR ADDITIONAL HELP

- Chokshi, D., Parker, M., & Kwiatkowski, D. (2006). Data sharing and intellectual property in a genomic epidemiology network: policies for large-scale research collaboration. *Bull World Health Organ*, 84(5), 382-387. <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/382.pdf>
- Doshi, P., Jefferson, T., & Del Mar, C. (2012). The imperative to share clinical study reports: recommendations from the Tamiflu experience. *PLOS Medicine*, 9(4). <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001201>
- Fitzgerald, A., Pappalardo, K., Fitzgerald, B., Austin, A., Abbot, J., Cosman, B., O'Brien, D. & Singleton, B. (2007). *Building the Infrastructure for Data Access and Reuse in Collaborative Research: An Analysis of the Legal Context*. Canberra: The OAK Law Project. <http://eprints.qut.edu.au/8865/1/8865.pdf>
- Sankoh O, Ijsselmuiden C, 25 others. **Sharing research data to improve public health: a perspective from the global south**. *The Lancet* - 30 July 2011 (Vol. 378, Issue 9789, Pages 401-402). DOI: 10.1016/S0140-6736(11)61211-7. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61211-7/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61211-7/fulltext)
- Schroeder, D., Cook-Lucas, J.M., Arnason, G., Andanda, P., Kimani, J. and Fournier, V. (2013). Donating Human Samples: Who benefits? Cases from Iceland, Kenya and Indonesia'. In D. Schroeder and J. M. Cook-Lucas (eds.), *Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics*. Springer, Netherlands. http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-94-007-6205-3_5#page-1
- The INDEPTH Network (2012). *The INDEPTH Network Data Access and Sharing Policy*. Kanda: The Indepth Network. http://www.indepth-network.org/index.php?option=com_content&task=view&id=1403&Itemid=3
- Parker, M., Bull, S.J., de Vries, J., Agbenyega, T., Doumbo, O.K., et al. (2009). Ethical Data Release in Genome-Wide Association Studies in Developing Countries. *PLOS Medicine*, 6(11). <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000143>
- OECD (2007). *OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding*. Paris: OECD. <http://www.oecd.org/science/sci-tech/38500813.pdf>

Consultez également le site <http://www.cohred.org/FRC> où vous trouverez un outil d'orientation utile sur l'élaboration et la mise en œuvre des directives sur la passation des contrats de recherche intitulé : Where there is no lawyer: Guidance for fairer contract negotiation in collaborative research partnerships.

REMERCIEMENTS

Ce travail a été rendu possible grâce au soutien de l'Initiative « Santé pour l'Afrique » de la Doris Duke Charitable Foundation.

Ce guide est le fruit d'une collaboration entre les membres du consortium de sous-traitance pour la recherche équitable, un groupe de personnes issues de pays et d'institutions à revenus faibles et élevés. Pour prendre connaissance de toutes les parties ayant participé à ce projet, veuillez consulter le site www.cohred.org/fr

- **Les questions entourant la propriété des données/du matériel et l'accès à ceux-ci** doivent être clarifiées d'entrée de jeu dans le contrat de recherche afin de s'assurer que les données et les échantillons seront bien gérés pendant la période d'exécution du contrat et prêts à la conservation pour une utilisation ultérieure.
- **La propriété et l'accès** n'ont pas le même sens. Vous pouvez fournir un accès aux données ou au matériel sans renoncer à vos droits de propriété
- **Les critères de partage des données/du matériel peuvent varier considérablement** d'un partenaire financier à l'autre. Il est important que vous réfléchissiez à la façon dont votre organisation pourrait tirer le meilleur parti des données et parvenir à un accord qui vous permet de réaliser cela.
- Envisagez de mettre au point **une politique institutionnelle en matière de partage de données/matériel et d'accès à ceux-ci** (si ce n'est pas déjà fait), car elle s'avérera utile lors des négociations de partage avec tout grand institut ou grande société de recherche.
- Il est toujours utile d'inclure des modalités pratiques relatives à la gestion et le stockage des données (c.-à-d., un plan de gestion de données) dans la politique.
- Les données/le matériel produits par la recherche ne seront pas tous adaptés à une réutilisation en raison des restrictions éthiques ou juridiques. Un contrat de recherche peut décrire les types de données/matériel qui demeureront la propriété exclusive d'une institution.
- Il est important de demander à un comité d'éthique de la recherche ou au CEI d'examiner les implications éthiques relatives aux propositions portant sur la mise à disposition et l'utilisation des données/du matériel ou d'agir comme organisme de surveillance dans le processus de négociation entourant la propriété des données et l'accès à celles-ci.
- La propriété des échantillons peut avoir une incidence directe sur le partage des données/du matériel. Parvenez à des accords sur la propriété des échantillons au préalable.

CITATION D'UN MEMBRE DU CONSORTIUM



« Les chercheurs des organismes de recherche des pays à revenus faibles et moyens doivent se rendre compte que la charge de morbidité de leur pays est une ressource précieuse pour la recherche. Sans cette charge, toutes les contributions financières ou autres versées par les partenaires mieux lotis ne suffiront pas à produire les résultats escomptés. La charge de morbidité doit donc être utilisée comme un mécanisme utile pour négocier les conditions du contrat de recherche, y compris la propriété et le partage des données et des échantillons. La recherche et les données requièrent de nombreux cas sur lesquels les résultats seront basés. Il s'agit d'un levier important dans la négociation d'accès aux cas pour la recherche. »

PROFESSEURE PAMELA ANDANDA, PROFESSEURE AGRÉGÉE DE DROIT, UNIVERSITÉ DU WITWATERSRAND

COMMENTAIRES

Le présent document est la première version de cette note d'orientation et nous nous efforçons constamment de nous améliorer. Dans la phase suivante, nous transformerons ces guides génériques en un système d'aide à la décision en ligne. Nous serions ravis de recevoir vos commentaires ou vos suggestions afin d'apporter d'autres améliorations à ces guides, ou pour construire l'avenir de ce projet à l'adresse suivante : cohred@cohred.org V1.0 : juin 2014