

CHARTRE UTILISATION DE L'EDS
BANCCO+
- Dans le cadre de la recherche sur données médicales -

SOMMAIRE

I- <u>Généralités</u>	22
1- <u>Objet de la charte</u>	22
2- <u>Définitions</u>	22
II- <u>Contexte et objectifs du projet BANCCO+</u>	23
<u>Contexte</u>	23
1- <u>Objectifs</u>	24
III- <u>L'accès à la base de données BANCCO+</u>	24
1- <u>Conditions d'accès</u>	24
2- <u>Modalités d'utilisation de la base de données BANCCO+</u>	24
IV- <u>Gouvernance du projet BANCCO+</u>	26
1- <u>Responsables scientifiques du projet BANCCO+</u>	26
2- <u>Le comité scientifique et éthique (CSE)</u>	26
V. <u>Durée de l'accès aux données et Résiliation</u>	27
1. <u>Durée</u>	27
2. <u>Résiliation anticipée</u>	27
3. <u>Résiliation pour manquement</u>	27
IV.....	
<u>Confidentialité</u>	27
V. <u>Propriété des Résultats</u>	28

I- Généralités

1- Objet de la charte

Le présent document est une charte qui décrit les modalités d'accès et d'utilisation des données de l'EDS BANque Nationale des CNV Constitutionnels plus (BANCCO+), dans le cadre de la recherche.

En acceptant la présente charte, l'utilisateur déclare avoir lu et compris ses termes et s'engage à en respecter les dispositions.

Elle sera rappelée à l'utilisateur à sa première connexion au site internet donnant accès à la base de données. Cette présente charte pourrait être amenée à être révisée, sur conseil du comité scientifique et éthique (CSE) de BANCCO+ ou en cas de modification du cadre législatif ou réglementaire. Toute modification du présent document sera notifiée aux utilisateurs, et l'information donnée sur le site internet.

2- Définitions

Dans la présente charte, les termes suivants commençant par une lettre majuscule ou minuscule, auront les significations respectives suivantes :

Apporteur : désigne une personne physique ou morale, disposant d'un code d'accès (compte) à l'EDS BANCCO+, qui peut soumettre des données, corriger/modifier les données soumises et qui contribue à l'enrichissement de la base de données BANCCO+ en acceptant de partager les informations cliniques et biologiques pseudonymisées, de patients pour lesquels ont été identifiés des CNV dans le cadre du soin. Il a également la possibilité de participer au groupe de « curation » qui peut annoter/classer les données.

Charte : désigne le présent document et ses éventuelles annexes.

Consortium BANCCO+ : désigne conjointement les parties du Projet BANCCO+, à savoir les Hospices Civiles de Lyon (HCL), le CHU de Poitiers et Aix-Marseille Université (AMU)

Chercheur : désigne tout chercheur dans le domaine de la santé humaine, sollicitant un second usage des données de santé de la base de données BANCCO+ pour un projet de recherche. Lorsque le chercheur a accès à l'EDS BANCCO+, il est désigné « utilisateur » dans la présente charte.

Comité Scientifique et Éthique (CSE) : désigne le CSE du consortium de BANCCO+. Le CSE une instance décisionnelle, qui statue sur les demandes d'utilisation des données de BANCCO+ pour la recherche lorsqu'il s'agit de données agrégées.

Entrepôt de Données de Santé (EDS) : désigne la constitution d'une base de données et la réutilisation des données contenues dans le cadre de plusieurs traitements notamment à des fins de recherches, d'études, de soin ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Données : désigne les données collectées dans le cadre du Projet BANCCO+ ou antérieurement au Projet BANCCO+ et nécessaires à celui-ci. Ces Données peuvent être, sans que cette liste soit limitative, des données biologiques, cliniques, brutes, agrégées, pseudonymisées ou à caractère personnel au sens du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ou tout autre texte la modifiant ou

remplaçant.

Données agrégées : désigne une méthode d'anonymisation qui consiste à regrouper des données provenant de sources disparates pour former des ensembles de données plus larges et cohérent. Cela aide à protéger la vie privée des individus en supprimant leur identité personnelle tout en fournissant des informations utiles

Droits de propriété intellectuelle : désigne tous les droits de propriété intellectuelle, présents et futurs, incluant sans que cette liste ne soit limitative : les inventions brevetables ou non brevetées, brevets, droits d'auteur, noms de domaine, logiciels, bases de données, nom commercial, tous les droits relatifs aux plans, obtentions végétales, dessins et modèles, marques déposées et non déposées, savoir-faire, secrets d'affaires et tous les autres droits de propriété intellectuelle qui pourraient exister, dans le monde entier, ainsi que toute demande ou droit de demander l'enregistrement d'un de ces droits développés dans le cadre d'un projet de recherche à partir des données de l'EDS BANCCO+.

Exploitation des Données : désigne toute utilisation des Données agrégées stockées dans l'EDS BANCCO+, à des fins de recherche, par un utilisateur qui a accepté la présente Charte.

Porteur de PREE : toute entité personne morale ou physique qui souhaite utiliser les Données agrégées, hébergées sur l'EDS BANCCO+ à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé dans le respect de la Réglementation sur la protection des données.

Projet BANCCO+ : Désigne le programme de recherche intitulé « BANCCO + : *Une base de CNV pour réduire l'errance diagnostic, identifier de nouveaux gènes et accroître nos connaissances sur le génome humain* ».

Projet de recherche : désigne tout projet de recherche dans le domaine des maladies rares pour lequel une exploitation des données de la base est demandée par un chercheur.

Responsables scientifiques BANCCO+ : désigne les responsables des équipes composant le Consortium BANCCO+. Le Pr Damien SANLAVILLE pour les Hospices Civiles de Lyon, le Dr Frédéric BILAN pour l'Université de Poitiers et le Pr Christophe BÉROUD pour Aix-Marseille Université.

Utilisateur : désigne toute personne physique ou morale ayant accepté la charte et disposant d'un code lui permettant d'accéder à l'EDS BANCCO+. Selon le cas, il peut accéder aux données agrégées et/ou aux données individuelles pseudonymisées afin de contacter les apporteurs ayant décrit un variant d'intérêt.

II- Contexte et objectifs du projet BANCCO+

1- Contexte

Environ 80% des maladies rares sont d'origine génétique. La plupart d'entre elles sont dues à la variation d'un nucléotide unique (*Single Nucleotide Variation, SNV*), mais aussi à une Variation du Nombre de Copies de gènes (*Copy Number Variation, CNV*) ou à une variation structurale (*Structural Variation, SV*) équilibrée.

La BANque Nationale des CNV Constitutionnels (BANCCO) a été créée à partir des résultats d'Analyse Chromosomique sur Puce à ADN (ACPA) issus de diagnostic, de près de **24 000 patients** atteints de Déficience Intellectuelle (DI).

Le projet BANCCO+ est une extension de BANCCO, et il est soutenu financièrement par l'Agence Nationale de la Recherche. Il propose de répertorier et classer les CNV identifiés dans le cadre de diagnostic (*ACPA et Next Generation Sequencing (NGS)*), en particulier les CNV de petite taille, issus de NGS, identifiés chez des patients atteints de DI et de malformations fœtales. Les phénotypes associés à ces CNV seront également décrits dans l'EDS constitué dans le cadre du Projet BANCCO+. Aix-Marseille Université en est le gestionnaire au sens de la réglementation.

2- Objectifs

Le Projet BANCCO+ va contribuer à accroître nos connaissances sur le génome humain. Ainsi, l'EDS pourra être amené à être exploité dans le cadre de la présente Charte pour la recherche et notamment dans le cadre d'Exploitation des Données (qui ne constituent donc pas des données à caractère personnel au sens de la réglementation).

III- Accès et Exploitation des Données de l'EDS BANCCO+

Seules les Données agrégées contenues dans l'EDS BANCCO+, sont accessibles par les Utilisateurs disposant d'un accès dans le cadre de la recherche.

1- Conditions d'accès

L'utilisateur qui souhaite accéder à l'EDS BANCCO+ fait une demande d'obtention d'identifiants, via le site internet <https://bancco.fr>. Cette demande implique l'acceptation de la présente charte.

L'accès à BANCCO+ se fait par un site internet à double accès sécurisé. Après validation du Projet de recherche par le CSE de l'EDS BANCCO+, l'utilisateur se verra communiquer un identifiant et un mot de passe personnel associés à un profil l'habilitant à accéder au fichier contenant les Données agrégées nécessaires au projet de recherche. Les accès accordés à un Utilisateur donné sont associés à un profil spécifique, les identifiants sont à usage personnel. Aucune divulgation des identifiants à un tiers n'est autorisée. L'Utilisateur autorise les Responsables scientifiques BANCCO+ à effectuer tout contrôle, à tout moment sur les consultations et l'utilisation des Données agrégées, afin de vérifier le respect des termes de la présente Charte. L'Utilisateur est responsable de son système d'information par lequel il a accès à l'EDS BANCCO+.

L'acceptation de cette Charte engage les Utilisateurs à respecter les règles de confidentialité dans la visualisation et/ou l'utilisation des Données agrégées issues de l'EDS BANCCO+. En cas de non-respect de la Charte, les Responsables scientifiques BANCCO+ se réservent le droit de suspendre et/ou d'annuler définitivement l'autorisation d'accès à l'EDS et d'interdire toute Exploitation des Données conformément à l'article V.

2- Modalités d'Exploitation des Données de l'EDS

L'EDS BANCCO+ a été pensé pour être un système de référence dans l'interprétation médicale des CNV. Dans le cadre d'une utilisation à des fins de recherche, l'EDS répertorie les Données agrégées d'une grande cohorte de patients, et est amenée à être un outil de partage de données de santé. Aucune Donnée agrégée ne pourra être utilisée par un chercheur à partir de l'EDS BANCCO+ en dehors de la procédure décrite ci-après.

2.1 Utilisation des données pour la recherche

Les chercheurs qui souhaitent avoir accès aux Données de l'EDS BANCCO+, à des fins de recherche et/ou de publication, doivent procéder à une demande spécifique (à partir du formulaire disponible sur le site internet de l'EDS BANCCO+). Cette demande doit être motivée, et adressée aux Responsables scientifiques BANCCO+.

Les Responsables scientifiques transmettront la demande au CSE pour une évaluation scientifique et éthique du projet de recherche.

Le CSE peut rendre un avis favorable, favorable sous réserve d'une maturation du projet ou un avis défavorable.

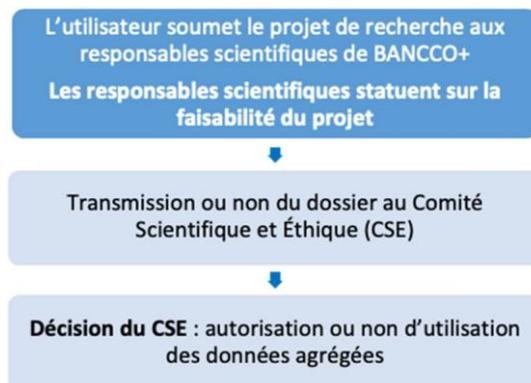
Le demandeur reçoit une réponse dans un délai de deux (2) mois maximum après réception de la demande (réception du dossier du projet complet). L'absence de réponse dans ce délai vaut avis défavorable au projet de recherche. Si le CSE estime le dossier du projet de recherche incomplet, il peut solliciter des pièces et informations complémentaires au demandeur.

Tout avis défavorable émis par les Responsables scientifiques BANCCO+ et/ou le CSE doit être motivé, et les motifs sont portés à la connaissance du demandeur.

En cas d'avis favorable du CSE, les Responsables scientifiques pourront prendre contact avec le demandeur, si cela s'avère nécessaire. La mise à disposition des données sera réalisée auprès de l'utilisateur après discussion sur la faisabilité technique avec les Responsables scientifiques.

Aucun export de données ne se fera à partir de l'EDS BANCCO+. Des Interfaces de Programmation d'Application (API) seront mises en place pour permettre l'utilisation des données par chaque demandeur dans un environnement sécurisé et étanche.

✚ Schéma pour la recherche



✚ Finalité d'utilisation des Données

Les Données sont utilisées uniquement dans le cadre de la mise en œuvre d'un projet de recherche et pour les seuls besoins du projet de recherche. L'utilisation des Données est ainsi strictement limitée à une finalité scientifique. Toute utilisation des Données à des fins commerciales ou publicitaires est strictement interdite.

✚ Utilisation des Données

L'utilisation des Données est strictement réservée à l'Utilisateur et au personnel autorisé de l'Utilisateur. L'Utilisateur se porte-fort du respect de la charte par son personnel.

Toute cession ou communication des données à un tiers est interdite sans l'autorisation préalable des responsables scientifiques et du CSE.

🚫 Fin de l'accès aux Données

A l'issue du projet de recherche, l'Utilisateur n'aura plus accès aux Données dans l'environnement numérique.

IV- Gouvernance du projet BANCCO+

1- Responsables scientifiques du projet BANCCO+

Les Responsables scientifiques BANCCO+ ont pour mission d'assurer le bon usage de l'EDS BANCCO+ :

- Ils sont en charge de la gestion opérationnelle de l'EDS BANCCO+, et procèdent au contrôle qualité des Données, en lien avec les apporteurs.
- Ils donnent également un avis sur la faisabilité technique des demandes d'exploitation de Données agrégées pour la recherche et sur les demandes de publication et de communications à partir des Données agrégées de BANCCO+.
-

2- Le comité scientifique et éthique (CSE)

2.1 Les membres du CSE

- Les responsables scientifiques de BANCCO+ : Pr Damien SANLAVILLE, Dr Frédéric BILAN, Pr Christophe BEROUD
- Pr Sylvie JAILLARD, Association des Cytogénéticiens de Langue Française (ACLF)
- Pr Valérie MALAN, responsable du réseau AChro-Puce
- Dr Jean MULLER, Représentant du réseau NGS Diag
- Dr Amélie PITON, Association Nationale des Praticiens de Génétique Moléculaire (ANPGM), NGS-DI
- Pr Jean François Guerin, PUPH à l'université Claude Bernard Lyon 1, ancien président du comité d'éthique du CHU de Lyon
- Mme Isabelle MARCHETTI-WATERNAUX, Présidente, Association VALENTIN APAC
- Personne indépendante des co-responsables de traitement, Dr Sihem KHEDDOUCI, Chargée de projet R/D à Lyon Ingénierie projets.

2.2 Missions et fonctionnement

Le CSE du consortium BANCCO+ se réunit pour :

- 1- L'évaluation et formulation d'avis sur les projets de recherche requérant l'accès à l'EDS BANCCO+ (méthodologie, pertinence et intérêt scientifique).
- 2- La formulation d'avis sur les projets de publications conformément à la Charte publication.

Le CSE évalue la conformité du projet de recherche, et émet un avis sur la pertinence scientifique de tout projet associé à une demande d'accès aux Données de BANCCO+, dans les conditions fixées au point III, 2 de la charte.

Pour que le CSE puisse être consulté valablement, 2/3 des membres doivent être présents ou représentés. Les décisions du CSE seront prises à la majorité simple des membres présents ou représentés.

Le CSE se réunira une à deux fois par an, pour discuter des aspects scientifiques et éthiques du projet BANCCO+.

L'évaluation des projets de recherche qui seront soumis au CSE se fera au fur et à mesure. La réponse, pour accéder aux Données dans le cadre de la recherche, sera adressée au(x) demandeur(s) dans un délai d'un (1) mois. Pour les premières demandes, les membres du CSE échangeront au cours d'une réunion, afin de poser les bases et les attentes du CSE. Par la suite, l'analyse des demandes se fera par échange de mails entre les membres du CSE.

L'évaluation des projets de recherche soumis au CSE se fera au fur et à mesure. Une réponse concernant l'accès aux données dans le cadre de la recherche sera envoyée aux demandeurs dans un délai d'un (1) mois. Pour les premières demandes, les membres du CSE se réuniront afin de définir les bases et les attentes de la commission. Par la suite, l'analyse des demandes s'effectuera par échanges de courriels entre les membres.

Afin d'éviter tout conflit d'intérêts, un membre du CSE, porteur d'un projet de recherche sur la base de données BANCCO+ ne pourra pas participer à l'examen de sa propre demande.

v- Durée de l'accès aux données et Résiliation

1- Durée

Les Données de l'EDS BANCCO+ sont mises à disposition de l'utilisateur pour la durée du projet de recherche.

2- Résiliation anticipée

Les responsables scientifiques disposent du droit unilatéral de résiliation du droit d'accès aux Données des Utilisateurs, qui serait entre autres, justifié par l'absence de budget nécessaire à la gestion et au fonctionnement de l'EDS BANCCO+. Les Utilisateurs seront informés par email. L'interruption de l'accès ne pourra faire l'objet d'aucune indemnité.

3- Résiliation pour manquement

Tout manquement aux dispositions de la charte par un utilisateur entraîne, sans délai, la résiliation du droit d'utilisation des Données, sans préjudice de toutes actions en dommages et intérêts susceptibles d'être mises en œuvre par les membres du Consortium BANCCO+.

En cas de résiliation pour manquement : l'utilisateur cessera immédiatement toute utilisation des Données.

VI- Confidentialité

Les Données de l'EDS BANCCO+, ainsi que toute information communiquée par les responsables scientifiques et le CSE dans le cadre de l'exécution de la présente charte constituent des informations confidentielles (ci-après « informations confidentielles »).

A ce titre, l'utilisateur, s'engage à ce que les informations confidentielles :

(vi) soient protégées et gardées strictement confidentielles et soient traitées avec le même degré de précaution et de protection qu'il accorde à ses propres informations confidentielles de même importance et soient notamment conservées dans un endroit sécurisé ;

(vii) ne soient transmises dans son organisation de manière interne qu'aux seuls personnels ayant à en connaître pour les besoins du projet de recherche, tenus par des engagements de confidentialité et non usage au moins aussi stricts que ceux contenus dans la présente charte, et ne soient utilisées par ces derniers que dans le cadre de l'exécution de la conduite du projet de recherche ;

(viii) ne soient pas utilisées, totalement ou partiellement, dans un autre but que celui de la réalisation du projet de recherche ;

(ix) ne soient ni divulguées ni susceptibles de l'être, soit directement, soit indirectement à tout tiers ou à toutes personnes autres que celles mentionnées au (ii) sauf autorisation expresse et écrite du CSE ;

(x) ne soient ni copiées, ni reproduites, ni dupliquées totalement ou partiellement par des personnes autres que celles mentionnées à l'alinéa (ii) ci-dessus, lorsque de telles copies, reproductions ou duplications n'ont pas été préalablement et par écrit autorisées par le CSE.

L'arrêt ou la suspension pour quelque raison que ce soit du projet de recherche, et l'arrivée du terme du projet de recherche, n'ont pas pour effet de dégager l'utilisateur de ses obligations concernant l'utilisation et la protection des informations confidentielles, les obligations contenues dans les dispositions du présent article restant en vigueur pendant la durée de vie de la base de données BANCCO+.

VII- Propriété des Résultats

Les résultats du projet de recherche, ainsi que tous les droits de propriété intellectuelle découlant du projet de recherche, sont la propriété exclusive de l'utilisateur qui pourra les exploiter librement pour ses propres besoins et dans le respect des termes de la présente Charte et sous réserve des droits des tiers.