

## XIII. Politique de partage de données

### Politique de partage de données du Réseau de recherche clinique sur les maladies rares

Le National Institutes of Health (NIH) a soutenu la collecte de données auprès des participants à de nombreux essais cliniques et études épidémiologiques dans le cadre des protocoles approuvés par le Réseau de recherche clinique sur les maladies rares (RDCRN). Ces données constituent une ressource scientifique importante. Le NIH considère que leur valeur totale ne peut être obtenue que si elles sont mises, à la disposition en temps opportun de la Communauté des maladies rares et du plus grand nombre possible d'investigateurs qualifiés dans des conditions appropriées et compatibles avec le consentement éclairé fourni par les participants individuels. En conséquence, ce document définit la politique du RDCRN sur le moment où les données de ces études seront disponibles pour le partage avec la communauté scientifique aux fins de la recherche scientifique. Cette politique respecte la politique de partage de données du NIH (<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-03-032.html>).

Cette politique ne comprend pas les tissus ou les échantillons recueillis dans les études du RDCRN. Cette politique concerne le transfert de données dans un centre de stockage géré par l'Office de la recherche sur les maladies rares (ORDR). Une politique distincte sera élaborée en ce qui concerne l'accès au centre de stockage par des scientifiques qualifiés.

Les consentements éclairés pour les études du RDCRN doivent inclure le consentement pour le partage des données sans identifiant personnel avec la communauté scientifique à des fins de recherche. Les ensembles de données sans consentement éclairé autorisant l'utilisation par des chercheurs extérieurs à l'étude ne seront placés dans le centre de stockage du RDCRN que si le comité d'examen de l'établissement (IRB) a approuvé une renonciation au consentement éclairé.

Les données du Centre de coordination et de gestion des données du RDCRN (DMCC) couvertes par cette politique ne comprennent aucun identifiant personnel tel que le nom, l'adresse, le numéro de sécurité sociale ou les numéros de dossier médical. Les identifiants seront détenus par les investigateurs originaux qui ont recueilli les informations.

Toute publication découlant de l'utilisation des données doit inclure des références aux publications pertinentes des investigateurs originaux, le cas échéant, et doit dans tous les cas mentionner le référentiel du RDCRN comme source des données ET les investigateurs déposants des données utilisées.

#### ***Moment suggéré de publication de données dans un centre de stockage***

- a. *Essais cliniques* – Les ensembles de données devraient être mis à la disposition de la communauté scientifique après la (les) publication(s) des analyses prévues (telles qu'énoncées dans le protocole) des résultats des essais cliniques OU au plus tard 3 ans après la dernière visite du dernier participant sur le site d'un essai clinique, selon la première éventualité.
- b. *Études d'observation/longitudinale/d'histoire naturelle/épidémiologique* – Les données disponibles seront diffusées dans le centre de stockage et seront mises à la disposition de la communauté scientifique un an après la publication des analyses planifiées, ou après une période de 5 ans à partir de la date de collecte des données, selon la première éventualité.



c. *Études auxiliaires* – Dans les cas où le calendrier d'une étude auxiliaire diffère de celui de son étude mère, la date de la publication des données au centre de stockage et de disponibilité pour la communauté scientifique concordera avec le calendrier de l'étude auxiliaire conformément aux points a et b ci-dessus.

### **Politique de partage de données des Consortiums du Réseau de recherche clinique sur les maladies rares**

Chaque consortium doit mettre en place une politique de partage de données décrivant les procédures de partage des données internes et spécifiques au consortium.

La politique du Consortium doit être examinée par l'ORDR, le personnel du programme institutionnel du NIH et le DMCC.

Informations supplémentaires sur les exigences du partage des données du NIH :  
[http://grants2.nih.gov/grants/policy/data\\_sharing/data\\_sharing\\_brochure.pdf](http://grants2.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_brochure.pdf)