

Charte d'accès aux données et échantillons FACE/BioFACE/PSY-COH et règles de publication

Documents disponibles sur le Site Internet de la Fondation FondaMental :
Charte d'accès aux données et échantillons FACE/BioFACE/PSY-COH et règles de publication
Formulaire initial de demande d'accès aux données et échantillons
Sommaires des bases de données FACE-Asp FACE-BD, FACE-DR et FACE-SZ et des données biologiques

1. Les cohortes FACE et PSY-COH

1.1. La cohorte FACE : la base de données FACE et la bio-collection BioFACE

La **cohorte FACE** (FondaMental Advanced Center of Expertise : FACE-BP, FACE-SZ, FACE-DR, FACE-ASP) est une cohorte nationale constituée de l'ensemble des patients atteints de maladies psychiatriques (Troubles Bipolaires, Schizophrénie, Syndrome d'Asperger, Dépression Résistante) vus dans le cadre du soin dans les Centres Experts FondaMental (CE ou CEF). Les patients bénéficient d'un bilan exhaustif et systématisé réalisé en hôpital de jour, en dehors de périodes de crise, par différents professionnels de la santé mentale (psychologue, psychiatre, neuropsychologue, infirmier) pendant 2 jours.

Au cours de ce bilan, un grand nombre de données sont recueillies: données sociodémographiques, état thymique et sévérité de la maladie, fonctionnement, sommeil, batterie cognitive, comorbidités somatique, facteurs de risque cardio-vasculaire, antécédents familiaux, traitements, bilan biologique standard. Ces données constituent la **base de données FACE** ; elle est construite à partir des dossiers médicaux informatisés des CEF.

De plus, si les patients de la cohorte FACE signent le consentement adapté, une collection d'échantillons biologiques recueillis sur ces patients est générée (ADN, ARN, sérum, plasma, PBMC, fèces, urine). Des données biologiques (données d'exome, SNP, concentrations de protéines, description phénotypique et fonctionnelle des cellules immunitaires,...) peuvent être produites à partir de ces échantillons. Les données biologiques s'enrichissent au fur et à mesure du traitement et de l'analyse des échantillons biologiques.

La **bio-collection BioFACE** est constituée par les échantillons biologiques et par les données biologiques issues de l'analyse de ces échantillons.

1.2. La cohorte PSY-COH (PSY-COHorte BP et PSY-COHorte SZ) : la base de données PSY-COH et la bio-collection PSY-COH

La **cohorte PSY-COH** fait partie des dix projets retenus dans le cadre de l'appel à projets «Cohortes» financé au titre du Programme «Investissements d'Avenir» de juin 2010.

PSY-COH est une cohorte observationnelle de 800 patients atteints de troubles bipolaires et de 400 patients atteints de schizophrénie, suivis pendant 5 ans, sous promotion de la Fondation FondaMental. Les patients sont évalués dans le cadre de leur visite de soin aux seins de l'un des Centres Experts FondaMental pour les troubles bipolaires ou la schizophrénie. Il s'agit d'un sous-échantillon de la cohorte FACE avec comme particularité un suivi plus long, un recueil de données cliniques supplémentaires (composant la **base de données PSY-COH**) et la constitution systématique d'une collection d'échantillons biologiques (ADN, ARN, sérum, plasma, PBMC). L'ensemble de ces échantillons biologiques et des données biologiques issues de l'analyse de ces échantillons constitue la **bio-collection PSY-COH**.

Les objectifs principaux de ces cohortes sont :

- d'identifier des facteurs associés et/ou prédictifs de chaque étape de la progression des troubles bipolaires ou de la schizophrénie incluant des facteurs cliniques, thérapeutiques, biologiques, neuropsychologiques, environnementaux et de style de vie
- d'établir une biothèque dans le but de permettre la mise en place de recherches de biomarqueurs diagnostiques et pronostiques des troubles bipolaires et de la schizophrénie.

L'objectif secondaire de cette cohorte est de construire une plateforme de recherche et de permettre l'accès aux banques de données cliniques et biologiques collectées dans cette cohorte à des projets extérieurs publiques et privés dans le but de faciliter de nouvelles études.

2. Modalités d'accès aux données et/ou aux échantillons

Le mode d'accès décrit dans cette charte :

- s'applique aux projets de recherche nécessitant des données cliniques et biologiques et des échantillons biologiques déjà collectés et présents dans les bases de données FACE et PSY-COH et/ou dans les bio-collections BioFACE et PSY-COH
- s'applique aux projets de recherche prévoyant d'utiliser ces données afin d'enrichir d'autres bases de données extérieures
- s'applique dans le cadre des projets ancillaires. Les projets ancillaires sont des projets qui s'appuient sur des collections de données déjà existantes (FACE, PSY-COH ou BioFACE) et qui impliquent le recueil de nouveaux types de données et/ou l'inclusion de nouveaux types de sujets pour répondre à des objectifs différents de ceux définis dans le projet initial.

Les **membres de l'Alliance FondaMental** (services hospitaliers et laboratoires de recherche) et du **Labex Bio-Psy**, les chercheurs **non membres** de l'Alliance FondaMental, **académiques** ou **privés** désirant utiliser les données cliniques, biologiques et/ou les échantillons biologiques de FACE, BioFACE ou PSY-COH doivent soumettre une demande à la Fondation FondaMental (face@fondation-fondamental.org).

A tout moment des informations complémentaires pourront être demandées.

2.1. Demande d'accès aux données cliniques et biologiques et aux échantillons biologiques

Dans le cas où la demande est associée à une réponse à un appel à projet (aàp) ou toute autre recherche de financement, la procédure de demande d'accès aux données doit être initiée en amont de la candidature à l'aàp. En effet, il convient de vérifier l'accord d'accès et la disponibilité des données demandées.

Un **schéma de synthèse du processus d'accès aux données et échantillons**, quelle que soit la nature de la demande, figure en annexe de cette charte.

2.1.1. Données/échantillons demandés par les services hospitaliers et les équipes de recherche membres du Réseau FondaMental et/ou du Labex BioPsy

2.1.1.1. Initiation de la demande et composition du dossier de demande

Sur le site internet de la Fondation FondaMental (www.fondation-fondamental.org) sont disponibles cette Charte d'accès aux données et échantillons FACE/BioFACE/PSY-COH et règles de publication, le Formulaire initial de demande d'accès aux données et échantillons ainsi que les Sommaires des bases de données FACE-ASP, FACE-BD, FACE-DR et FACE-SZ et des données biologiques. Ces sommaires résument de manière non exhaustive l'ensemble des données disponibles classées par grandes thématiques.

Dans un premier temps, le **formulaire initial de demande d'accès aux données et la charte d'accès aux données/échantillons**, doivent être remplis et envoyés par le demandeur (qui est le responsable du projet) à l'adresse face@fondation-fondamental.org.

Dans un deuxième temps, le dossier contenant l'ensemble des documents à compléter et signer nécessaires à l'instruction de la demande est envoyé au demandeur contenant: le **formulaire de demande d'accès aux données**, la **lettre d'engagement** et le(s) **thesaurus** et, si nécessaire, le **dossier de soumission pour projet ancillaire**.

Important :

- toute demande de données actualisées (suite à une extraction déjà validée et réalisée) sera considérée comme une nouvelle demande et suivra le circuit habituel
- toute demande de données complémentaires (suite à une extraction déjà validée et réalisée) sera traitée à la suite des demandes en cours et devra faire l'objet d'une nouvelle demande de validation si les variables ajoutées ne sont pas cohérentes avec les hypothèses initialement proposées
- il est possible de faire une demande de faisabilité et de demander le taux de remplissage d'une variable, préalablement à une demande d'extraction.

2.1.1.2. Instruction du dossier de demande d'accès aux données

Une fois l'ensemble des documents complétés et transmis par le demandeur à face@fondation-fondamental.org, l'instruction du dossier suivra les étapes suivantes :

- Recevabilité de la demande par contrôle de la complétude des éléments devant figurer dans le dossier. Tout dossier incomplet ou incorrectement complété sera retourné au demandeur
- Examen du dossier par les chefs de service des CEF dont les données demandées sont issues, pour validation scientifique du projet
- L'adéquation du projet par rapport à l'objectif général de la cohorte, la pertinence du sujet, la nature scientifique du projet, sa faisabilité, sa recevabilité statistique (adéquation du nombre de sujets et des objectifs de l'analyse), la pertinence des données demandées en regard du projet, sa redondance avec d'autres projets, son suivi et sa recevabilité financière seront évalués par la Fondation FondaMental et, si nécessaire, par le Comité de Pilotage du projet initial (PSY-COH/BioFACE) et le Comité Biobanque et Analyses Biologiques. Les regroupements en cas de demande sur des thématiques voisines seront envisagés
- Les décisions prises ainsi que les éventuels documents complémentaires seront adressés par email au demandeur
- En cas d'acceptation de la demande, la décision sera transmise au responsable de l'équipe-bio-informatique de la Fondation pour extraction des données informatisées et, si approprié, au chef de projet PSY-COH et BioFACE pour transfert des échantillons biologiques.

Important: Les projets intégrant un traitement des échantillons biologiques demandent une évaluation particulière. En effet, le demandeur devra s'engager à disposer d'un financement spécifique pour assurer la prise en charge du coût de transport des échantillons et de l'analyse des échantillons biologiques mis à disposition. Il devra également préciser le délai de réalisation de ces analyses (cf formulaire de demande d'accès aux données).

2.1.1.3. Mise à disposition des données/échantillons après validation de la demande

Seul le demandeur, responsable du projet, est habilité à recevoir les données et/ou les échantillons. Si leur utilisation/analyse est confiée à un tiers autre que le demandeur, les coordonnées et rôles de celui-ci doivent obligatoirement être indiqués dans le formulaire de demande d'accès.

L'équipe bio-informatique de la Fondation FondaMental préparera les données sélectionnées et les fournira sous la forme demandée par le responsable du projet. L'équipe bio-informatique fournira également la documentation nécessaire à l'utilisation des données : catalogues, dictionnaire comprenant les labels et les libellés des variables.

S'agissant d'échantillons biologiques (quelle qu'en soit la nature), la demande validée est transmise par le chef de projet PSY-COH ou BioFACE au gestionnaire du lieu de stockage des échantillons (Plateforme de Ressources Biologiques de Mondor à Créteil ou Banque d'ADN et de cellules ICM de l'Hôpital Pitié Salpêtrière à Paris). Ce gestionnaire transmet ensuite les échantillons biologiques demandés au responsable du projet ou au tiers identifié.

S'agissant d'un projet ancillaire, les données/échantillons seront mis à disposition après transmission par le demandeur, des justificatifs du financement obtenu, des autorisations réglementaires obligatoires ainsi que des éléments d'identifications des patients concernés par la demande.

Le responsable du projet ne peut, en aucun cas, transférer ou céder les données/échantillons qui lui ont été confiés à une personne autre que celles désignées dans le formulaire de demande d'accès. Pour une transmission ou cession des données ou échantillons en dehors de l'Alliance FondaMental, il est obligatoire de suivre le procédé décrit au paragraphe 2.1.2.

Seules les analyses qui font l'objet de la demande d'accès aux données/échantillons peuvent être réalisées sur le matériel reçu. Toute nouvelle analyse doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'accès aux données/échantillons (formulaire à compléter) même si elle ne nécessite pas de nouvelle extraction de données ou de nouveau transfert d'échantillons.

Les données cliniques, biologiques et/ou les échantillons biologiques sont mis à disposition pour la durée prévue dans la lettre d'engagement ou jusqu'à publication. Passé le délai prévu dans la lettre d'engagement, un délai supplémentaire d'un an pourra être accordé par la Fondation FondaMental sous réserve de justification. Il nécessitera un avenant à la lettre d'engagement.

Le responsable du projet s'engage à fournir, dès leur obtention, une copie des données produites et des résultats obtenus après analyses des échantillons biologiques (génotypage, concentration, etc.) à l'équipe bio-informatique de la Fondation FondaMental dans le but d'en permettre l'accès.

2.1.2. Données/échantillons demandés par les services hospitaliers et les équipes de recherche académiques non membres du Réseau FondaMental ni du Labex BioPsy

Les demandes d'accès aux données/échantillons pour une utilisation par des services hospitaliers et des équipes de recherche académiques non membres de l'Alliance FondaMental et du Labex BioPsy, suivent les mêmes modalités d'accès que celles décrites en 2.1.1., mais doivent être complétées par la signature d'un **CDA** (Confidential Disclosure Agreement) avant l'envoi du dossier de demande d'accès aux données/échantillons puis par la signature d'un **MTA** (Material Transfer Agreement) après approbation de la demande et avant transmission des données cliniques et/ou biologiques et/ou des échantillons. Le demandeur sera contacté par la Fondation FondaMental à réception du formulaire de demande initiale.

2.1.3. Données/échantillons demandés par les acteurs du secteur privé

Les demandes issues des acteurs du secteur privé ou des partenariats public/privé suivent les mêmes modalités d'accès que celles des services hospitaliers et les équipes de recherche académiques non membres du Réseau FondaMental et du Labex BioPsy (voir 2.1.2.) et doivent, de plus faire, l'objet d'un **contrat de partenariat spécifique** précisant les engagements des parties.

3. Règles de publication

3.1. Domaines d'application

Ces règles s'appliquent pour tous les articles scientifiques décrivant des résultats issus des **données FACE** et **des données/échantillons PSY-COH** et **BioFACE** obtenus selon les modalités et les critères de la présente charte.

Ces règles sont à appliquer par tous les demandeurs, académiques et privés, de données cliniques/biologiques obtenues selon les modalités et les critères définis dans la présente charte.

Ces règles s'appliquent sous réserve des règles de publication imposées par le journal dans lequel l'article est soumis.

3.2. Domaines d'exclusion

Ces règles ne s'appliquent pas dans le cas où les données issues de FACE, BioFACE, PSY-COH sont utilisées pour enrichir des bases de données extérieures. Celles-ci seront étudiées au cas par cas, prenant en compte les règles des autres bases de données, et seront validées par la Fondation FondaMental et les chefs de service des CEF.

3.3. Définition des auteurs pour les publications intra-réseaux des Centres Experts FondaMental

▪ Auteurs nominatifs

Il y a au maximum deux signataires par Centre Expert contribuant aux données pour chaque publication. Ces signataires sont proposés par le porteur du projet et validés par les chefs de services hébergeant le Centre Expert.

Des signataires complémentaires peuvent être ajoutés lorsqu'il s'agit de contributeurs ayant une action significative pour la production et l'analyse des données et/ou la rédaction de l'article (statisticien, généticien...).

▪ Groupe **FACE-XX**

Tous les membres des Centres Experts non cités nominativement, sont nommés dans le Groupe **FACE-XX**. La nomination dans le Groupe **FACE-XX** est définie, pour chaque Centre Expert, par le chef de service. Les responsables des réseaux assurent la tenue à jour de la composition du Groupe **FACE-XX**.

En cas d'utilisation de données biologiques générées par un collaborateur (dosages immunologiques, marqueurs génétiques, données métabolomiques...), les porteurs du projet devront proposer 2 auteurs appartenant à l'équipe de ce collaborateur. Cette proposition devra être acceptée par les chefs de service et validée par les responsables de réseaux.

3.4. Définition des auteurs pour les publications inter-réseaux des Centres Experts

▪ Auteurs nominatifs

Il y a au maximum un signataire par Centre Expert contribuant aux données pour chaque publication. Ces signataires sont proposés par les responsables de chaque réseau des Centres Experts après approbation du chef de service du service hospitalier hébergeant le Centre Expert.

Des signataires complémentaires peuvent être ajoutés lorsqu'il s'agit de contributeurs ayant une action significative pour la production et l'analyse des données et/ou la rédaction de l'article (statisticien, généticien,...).

- **Groupe *Networks of Fondation FondaMental***

Au maximum 2 membres des Centres Experts appartenant aux 4 réseaux non cités nominativement, sont nommés dans le Groupe *Networks of Fondation FondaMental*.

La nomination dans le Groupe *Networks of Fondation FondaMental* est définie, pour chaque Centre Expert, par le chef de service.

En cas d'utilisation de données biologiques générées par un collaborateur (dosages immunologiques, marqueurs génétiques...), les porteurs du projet devront proposer 2 auteurs appartenant à l'équipe de ce collaborateur. Cette proposition devra être acceptée par les chefs de service et validée par les têtes de réseaux.

3.5. Ordre des auteurs parmi les signataires

- **Positions n° 1, 2, 3, avant-dernier, dernier des auteurs**

Positions définies en fonction du travail fourni (rédaction, analyses, initiation...) par les auteurs de l'article qui le soumettent à l'avis du réseau des Centres Experts.

- **Positions intermédiaires des auteurs**

Pour les positions intermédiaires, qui n'ont pas d'importance en termes de valorisation, la position de la signature est définie par ordre alphabétique des auteurs.

- **Groupe *FACE-XX* ou Groupe *Networks of Fondation FondaMental***

La mention « Groupe *FACE-XX* » ou « *Networks of Fondation FondaMental* » doit apparaître systématiquement à la fin des signataires. Ces mentions doivent être spécifiées *in extenso*, si possible au début de l'article, sinon en fin de l'article.

Le « corresponding author » doit pouvoir préciser et justifier la contribution de chaque auteur.

En cas de conflit, la liste et l'ordre des auteurs seront examinés par les chefs de service des Centres Experts impliqués et en dernier recours par le Directeur de la Recherche de la Fondation FondaMental qui statuera sur la liste finale.

3.6. Affiliation

Le premier ou le dernier auteur doit faire apparaître son affiliation à la Fondation FondaMental par la mention: *Fondation FondaMental, Créteil, France*.

3.7. Remerciements

3.7.1. Cas général

Dans les remerciements de tous les articles, la mention suivante doit être inscrite:

This work was supported (in part) by the Fondation FondaMental, Créteil, France and by the Investissements d'Avenir programs managed by the ANR under references ANR-11-IDEX-0004-02 and ANR-10-COHO-10-01.

ou

Ce travail a été financé (en partie) grâce à la Fondation FondaMental, Créteil, France et aux Programmes Investissements d'Avenir gérés par l'ANR sous les références ANR-11-IDEX-0004-02 et ANR-10-COHO-10-01.

Une vigilance particulière doit être portée à la provenance des données/échantillons utilisés afin de citer les sources de financements correspondantes dans les remerciements.

3.7.2. Cas particulier d'utilisation des données biologiques issues des CE-SZ

Les articles utilisant des données biologiques immunologiques ou génétiques des patients des Centres Experts Schizophrénie (hors bilan standard) doivent intégrer dans les remerciements *la Fondation if*.

3.8. Disponibilité des données

Lors du processus de soumission de l'article, le journal peut demander d'indiquer si les données sur lesquelles les analyses ont été réalisées peuvent être accessibles ou pas.

Dans ce cas, merci de répondre à la demande par la déclaration suivante :

Due to ethical and legal restrictions, data involving clinical participants cannot be made publicly available. All relevant data are available upon request to the Fondation FondaMental for researchers who meet the criteria for access to confidential data.

3.9. Communication des articles scientifiques à la Fondation FondaMental

L'article scientifique doit être envoyé à Ophélie Godin (ophelia.godin@fondation-fondamental.org) et Constance Baudry (constance.baudry@agence-constance.fr) au moment de son acceptation par le journal afin de répertorier les publications et d'étudier la possibilité d'actions de communication externe pour la diffusion des résultats. Un résumé vulgarisé à visée grand public de vos résultats vous sera également demandé.

4. Rôles/composition des comités

Comité Biobanque et Analyses Biologiques

Dans le cadre de cette charte, le rôle de ce Comité est d'étudier les demandes d'accès aux échantillons biologiques issus des bio-collections, et dans le cas de ressources limitées, de prioriser les utilisations de ces ressources.

Comité de Pilotage PSY-COH (CoPil PSY-COH)

- La Directrice du projet et responsable du programme auprès de l'ANR
- L'investigateur coordinateur pour PSY-COH-SZ
- L'investigateur coordinateur pour PSY-COH-BP

- Un représentant de l'Institut Mondor de Recherche Biomédicale (UPEC)
- Un représentant de l'Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique (UPMC)
- Un représentant de l'unité Epidémiologie clinique et évaluation économique appliquées aux populations vulnérables (Inserm)
- La représentante de la Fondation FondaMental
- Le chef de projet

Comité de Pilotage BioFACE (CoPil BioFACE)

- Le Directeur du projet
- La Directrice de la Fondation FondaMental
- Le directeur des Soins de la Fondation FondaMental
- Le directeur de la Recherche de la Fondation FondaMental
- La coordinatrice des Centres Experts FondaMental
- La représentante du partenaire PRB (stockage échantillons)
- La référente « appui au pilotage des projets »
- Le chef de projet

Je soussigné(e),
déclare avoir pris connaissance de la Charte d'accès aux données FACE/BioFACE/PSY-COH et des règles de publication et m'engage à respecter et à faire respecter les termes et les conditions qui y sont décrits.
Date.....
Signature

Annexe : Schéma d'accès aux données et aux échantillons de FACE/BioFACE/PSY-COH

