

DÉVELOPPER UNE STRATÉGIE POUR SA GESTION DES DONNÉES DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE SANTÉ

12.12.24

LAURA RIO, DATA STEWARD (HE-ARC SANTÉ)

CAVIN ALEXIA, DATA MANAGER (HES-SO VALAIS-WALLIS - HAUTE ECOLE DE SANTÉ)



ETAPES CLES D'UN PROJET DE RECHERCHE



Conception
& Planification

Collecte
& Traitement

Diffusion
& Clôture



Webinaire HESSO



Points d'attention



Ressources en ligne

Hes·SO

CONCEPTION/PLANIFICATION

- A. Budget & recherche de fonds
- B. Aspects éthico-réglementaires- juridique
- C. Gestion des données: planification
- D. Monitoring du projet de recherche: préparation



A. BUDGET ET RECHERCHE DE FONDS



Coûts de **préparation des données en vue de l'archivage**, de même que les coûts d'**archivage** proprement dit, sont considérés comme éligibles, à condition que les données soient conformes aux principes de données FAIR et **n'aient pas de vocation commerciale** ([RE 2.13](#)).

Le FNS verse jusqu'à **10'000 CHF** . Les frais doivent être pris en considération **lors de la remise de la requête**. Ils ne peuvent pas faire l'objet d'une demande de subside complémentaire

Source: [Data Management Plan \(DMP\) - Directives pour les chercheuses et chercheurs](#)

B. ASPECTS ETHIQUES ET JURIDIQUES



Quelle est la nature des données?

- Non-personnelles (confidentielles ou non);
- Personnelles;
- Personnelles et sensibles.

Comment le projet est classé?

- Soumis à la [Loi relative à la recherche sur l'être humain \(LRH\)](#);
- Soumis à la loi sur la protection des données en vigueur (cantonale ou fédérale) uniquement;
- Hors LRH et hors loi sur la protection des données en vigueur (cantonale ou fédérale).

Quel sera le niveau de protection des données?

- Identifiées;
- Codées / Pseudonymisées
- Anonymisées / Anonymes

Quelles sont les entités impliquées?

Il y a-t-il d'autres équipes de recherche internes ou externes,, mandants, promoteur, etc.



Arbre décisionnel

Modèles+ listes de contrôle

- Modèles de protocoles
- Modèles d'information
- Modèles de déclaration de consentement
- Liste de contrôle: recherches sur des enfants et des adolescents de moins de 18 ans : DE, FR, IT, EN
- Guide concernant l'information aux participants

Commencez ici:

Le projet de recherche est-il un projet impliquant des personnes vivantes ?

Non

Oui

Le projet de recherche est-il un essai clinique, c'est-à-dire porte sur les effets d'une intervention ou sur la performance et/ou la sécurité d'un dispositif médical ?

Non

Le projet de recherche est-il une étude observationnelle, c'est-à-dire une recherche sur des personnes en lien avec des prélèvements de matériel biologique et/ou la collecte de données personnelles liées à la santé ?

Oui

L'essai clinique porte-t-il sur un médicament ou un transplant standardisé ?

Oui

Non

Protocole projets de recherche avec personnes (ORH chap. 2) (« à l'exception des essais cliniques ») : [EN](#)
Feuille d'information et déclaration de consentement : [DE](#), [FR](#), [IT](#)

Protocole essais cliniques conformément à l'Oclin : [EN](#)

Feuille d'information et déclaration de consentement : [DE](#), [FR](#), [IT](#)

L'essai clinique porte-t-il sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro ?

Oui

Non

B. ASPECTS ETHIQUES ET JURIDIQUES

Projets soumis à la LRH

[Loi relative à la recherche sur l'être humain \(LRH\)](#) et ses ordonnances ([OClin](#), [OClin-Dim](#), [ORH](#) et [OrgLRH](#))

Projets non-soumis à la LRH

- les études de démarche qualité
- les revues de littérature
- les rapports de série de cas (<5)
- les enquêtes d'opinion, par exemple sur la qualité des soins (sans données médicales)
- les enquêtes anonymes à la source
- les recherches sur des données agrégées (non personnelles)
- les analyses de données anonymisées (stricte application)

La [Loi cantonale sur la protection des données \(LPrD\)](#) reste néanmoins applicable dans certains cas.

« [Comment concilier partage et protection des données de recherche](#) ».



B. ASPECTS ETHIQUES ET JURIDIQUES



Questions juridiques et propriété intellectuelle

A qui appartiennent les données?

[Données de recherche: aspects de propriété intellectuelle](#)

[Droits de propriété intellectuelle et gestion des données de recherche](#)

[Open Research Data et données de santé: quelques considérations juridiques](#)



Couverture assurantielle des projets de recherche

Un contrat d'assurance doit-il être établi spécifiquement pour votre projet ?

Si oui → inclure les éventuels coûts liés dans le budget du projet.

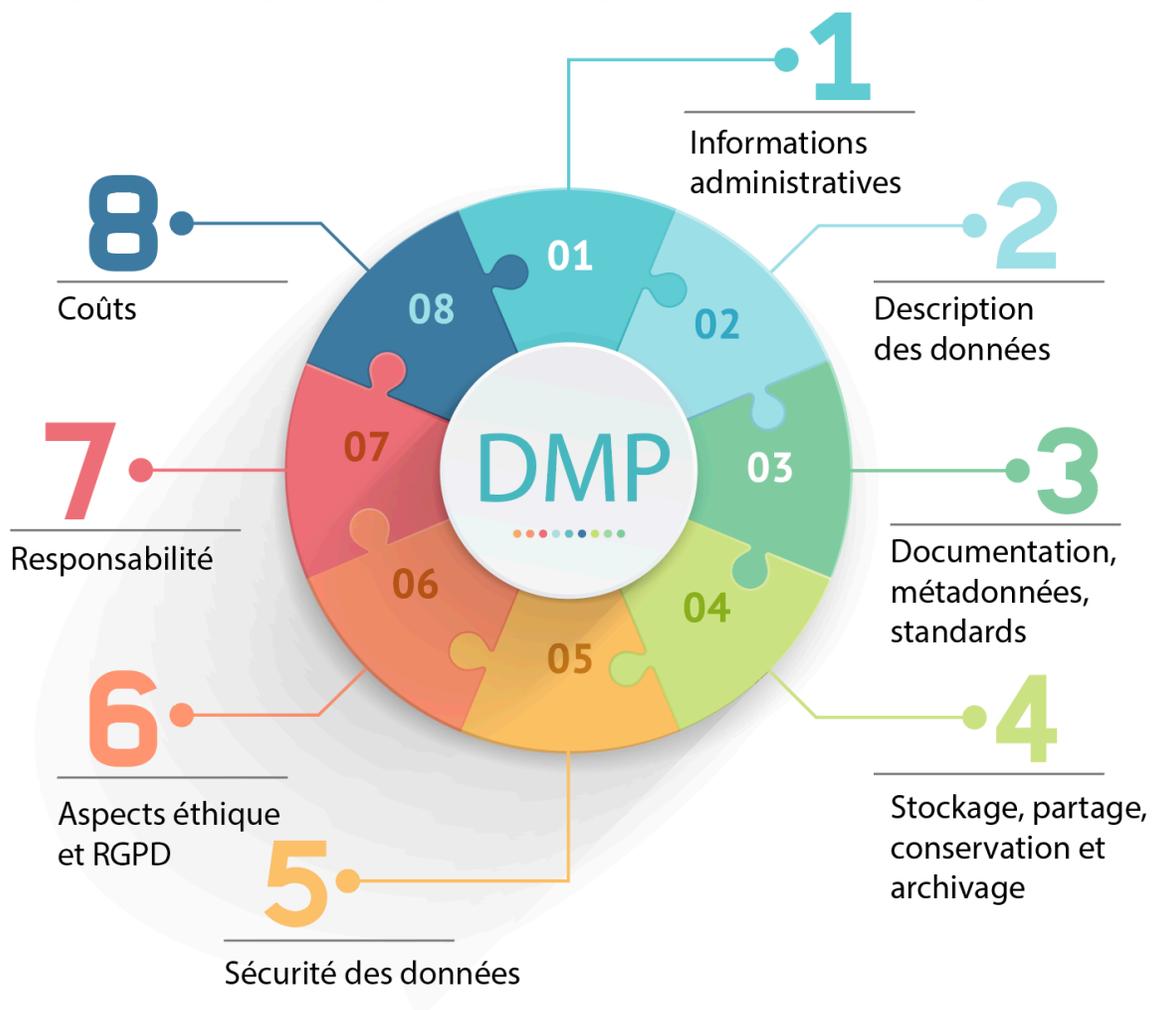
Établissement de conventions lors de collaborations externes

Une convention doit être établie afin de convenir des rôles et responsabilités des parties impliquées et les éventuelles modalités financières.

→ Signée par toutes les parties **avant l'initiation** du projet de recherche.



C. GESTION DES DONNEES : PLANIFICATION



Comment remplir un DMP?



Concevoir le codebook et le ou les moyen(s) de collecte des données (papier ou électronique)

Pour améliorer l'interopérabilité des données, il est conseillé d'utiliser des nomenclatures standardisés (ontologies ou vocabulaires contrôlés), p. ex. : [Manuel de codage médical de l'OSF](#), [SNOMED CT](#), [CIM-11](#), [Concepts I14Y](#).

E. MONITORING DU PROJET DE RECHERCHE

Le monitoring

Activité de surveillance faisant partie du système de gestion de la qualité (*Quality Management Systems, QMS*) de tout projet de recherche et est actuellement obligatoire en Suisse pour tous les types d'essais cliniques entrant dans le champ d'application de [l'Ordonnance sur les essais cliniques \(OClin\)](#) et de [l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux \(OClin-Dim\)](#).

- [Page internet de la Plateforme "Monitoring" de la Swiss Clinical Trial Organisation \(SCTO\)](#)
- [Bonnes Pratiques Cliniques \(BPC – Good Clinical Practice, GCP\) ICH E6 \(R2\)](#)

Planifier le monitoring en terme de ressources

COLLECTE ET TRAITEMENT

- A. Collecte & gestion
- B. Traitement
- C. Monitoring



A. COLLECTE & GESTION

Définir l'outil de collecte et gestion de données approprié:

- Données cliniques/patients: [RedCap](#) création et gestion en ligne des enquêtes/questionnaires et des bases de données.
- Données non cliniques: [LimeSurvey](#) création et gestion en ligne des enquêtes/questionnaires et des bases de données.
- Données qualitatives: [MAXQDA](#) facilité d'utilisation et pour favoriser l'échange entre les chercheuses et chercheurs de l'institution.
-

B. TRAITEMENT

Codification/ anonymisation:

[Comment protéger ses données? Les méthodes d'anonymisation](#)



C. MONITORING

Mise en place concrète du monitoring planifié.

DIFFUSION /CLOTURE

- A. Annonce et rapports de fin de projet
- B. Diffusion des résultats
- C. Archivage des documents
- D. Dépôt & licences



A. ANNONCE ET RAPPORTS DE FIN

- [Portail de soumission de Swissethics.](#)
- [Formulaire pour rapport scientifique du Fonds national suisse \(FNS\)](#)
- [Formulaire pour rapport financier du Fonds national suisse \(FNS\)](#)
- Formulaires spécifiques aux fonds (HES etc...) scientifiques et financiers

B. DIFFUSION DES RESULTATS

- Productions de recherche (articles, posters, thèses, etc)
- Publication Open Access
- Directives rédactionnelles en fonction du type de projet de recherche sont à disposition sur le site internet [Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research](#)

C. ARCHIVAGE

- La documentation du projet de recherche doit être conservée rigoureusement pendant la période requise par les dispositions légales en vigueur selon le type de projet.
- Les modalités d'archivage comprenant la durée et le format, doivent être spécifiées dans le protocole de recherche + DMP
- Ex: pour les essais cliniques (OClin), durée minimales de 10, 15, 20 ou 30 ans à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.
 - [Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain \(LRH\): Art. 43 Conservation](#)
 - [Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux \(OClin\): Art. 45 Obligation de conservation](#)
 - [Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux \(OClin-Dim\): Art. 40 Obligation de conservation](#)
 - [Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques \(ORH\): Art. 5 Conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique](#)
 - [Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(Loi sur les produits thérapeutiques \(LPT\)\): Art. 39 Obligation d'enregistrer et Art.40 Obligation d'archiver, al. 1](#)
- Dépôt /Archivage sur les serveurs institutionnels et stratégie pour la destruction des données après le temps désigné.

Suggestion de ressource : checklist des démarches à réaliser

Document créé à la Haute Ecole de Santé Valais-Wallis par Pauline Melly, Marie-Catherine Beaulieu, Sonia Vuignier, Tatiana Debons-Lathion et Claude-Alexandre Fournier 2024, CC-BY

Inspiré d'un document interne de Laurent Amiotte-Suchet (HESAV)

[Projet de recherche : Checklist des démarches à réaliser \(pdf\)](#)

[Accès à la version Word modifiable \(Teams COS\)](#)

Hes·so VALAIS WALLIS
Haute Ecole de Santé
Hochschule für Gesundheit

Projet de recherche : Checklist des démarches à réaliser

✓	Tâches à réaliser	Ressources	Point de contact
	PLANIFICATION		RI
<input type="checkbox"/>	Rédiger une ébauche de projet		
<input type="checkbox"/>	Annoncer l'intention de dépôt au RI		SA
<input type="checkbox"/>	Contacteur le SA pour l'établissement du budget (J - 60)	Documents utiles - Outils budget xls	
<input type="checkbox"/>	Réfléchir aux frais de personnel : <ul style="list-style-type: none">- Coordination du projet- Monitoring/gestion des données- Nettoyage des données- Appui statistique- ... Pour les collaborateurs déjà en poste à la HES-SO Valais, la demande des données salariales au SRH est effectuée par le SA (J - 30)	Barèmes, fonctions et conditions d'engagement	RI/SA
<input type="checkbox"/>	Réfléchir aux frais de recherche, selon critères du bailleur : <ul style="list-style-type: none">- Acquisition des données (RedCap, etc.), Dépôt des données ouvert- Assurances, risque degré élevé, commission d'éthique- Matériel de valeur durable, consommables, fournitures- Rémunération des participants à l'étude- Frais de transcriptions, frais de traduction- Organisation de colloques- Frais de déplacement	Accords read & publish Soutien à la publication Coûts DM	SA -> SRH

Suggestion de ressource : "Mission GDR", jeu d'évasion collaboratif et pédagogique sur la gestion des données de recherche

- Projet de recherche du Master IS (HEG-Genève)
- Conçu par Myriam Jouhar, Pauline Melly, Alexia Cavin-Trombert
- Niveau introductif, 1 à 4 joueur-euse-s
- Jeu seul ou durant des sessions de formation
- Guide complémentaire
- Traduit en anglais et en allemand
- Téléchargeable sur Zenodo (CC-BY)
- 5 exemplaires en français empruntables via Swisscovery, bientôt aussi empruntable en anglais



Marie-Catherine Beaulieu, 2023

Obtenir le jeu



zenodo.org/records/6391188



[Notice Swisscovery](#)

Contact : openscience.bibliosante@hevs.ch



Sources principales

- [HES-SO - Ressources et formations - Haute école](#)
- <https://www.unisante.ch/fr/formation-recherche/ressources-pour-recherche/roadmap>
- [TOUS LES GUIDES par ordre alphabétique - LibGuides at HES-SO Valais-Wallis](#)
- <https://swissethics.ch/>
- [Confédération suisse](#)

Merci pour votre attention



A l'exception des slides qui mentionnent d'autres auteurs·trices

Cellule Data Stewardship, 28 Octobre 2024

Ce document est mis à disposition sous la [licence CC-BY 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr)
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr>