

EXAMEN

## Dix règles (pas si) simples pour le partage de données d'essais cliniques

Claude Pellen<sup>1</sup>\*, Anne Le Louarn<sup>2</sup>, Gilliosa Spurrier-Bernard<sup>3,4</sup>, Evelyne Decullier<sup>5,6</sup>, Jean-Marie Chrétien<sup>7</sup>, Éric Rosenthal<sup>8</sup>, Gérard Le Goff<sup>9</sup>, David Moher<sup>10</sup>, John P. A. Ioannidis<sup>11</sup>, Florian 

1 Univ Rennes, CHU Rennes, Inserm, Irset (Institut de recherche en santé, environnement et travail)—UMR\_S 1085, CIC 1414 [(Centre d'Investigation Clinique de Rennes)], Rennes, France, 2 GCS CNCR (Comité National de Coordination de la Recherche), Paris, France, 3 MelanomeFrance, Teilhet, France, 4 Melanoma Patient Network Europe, Uppsala, Suède, 5 Hospices Civils de Lyon, Pôle Santé Publique, Service REC, Lyon, France, 6 Université de Lyon, Lyon, France, 7 CHU Angers, DRI—Département Science de la Donne'e, Angers, France, 8 ANRS|Maladies infectieuses émergentes, Campus ParisSanté, Paris, France, 9 France Rein Bretagne, Laillé, France, 10 Centre de Journalologie, Programme d'Epidémiologie Clinique, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa, Ottawa, Canada, 11 départements de médecine, d'épidémiologie et Santé de la population, science des données biomédicales et statistiques, et centre d'innovation de méta-recherche à Stanford (METRICS), Université de Stanford, Stanford, Californie, États-Unis d'Amérique, 12 Institut Universitè de France (IUF), Paris, France

\* [cld.pellen@gmail.com](mailto:cld.pellen@gmail.com)

## Abstrait

AUClinical : Pleatrichesingofat that allheisadi consider ngleve alsaaanerere muster presentcor for research rectly : intégrité et est de plus en plus encouragée ou même exigée par les bailleurs de fonds, les revues et les autres parties prenantes.

Cependant, les premières expériences de partage de données ont été décevantes car elles ne sont pas toujours menées correctement. Les données de santé sont en effet sensibles et pas toujours faciles à partager de manière responsable.

Nous proposons 10 règles aux chercheurs souhaitant partager leurs données.

Ces règles couvrent la majorité des éléments à prendre en compte pour entamer le louable processus de partage des données des essais cliniques :

- Règle 1 : respecter les exigences légales et réglementaires locales en matière de protection des données
- Règle 2 : Anticiper la possibilité de partage de données d'essais cliniques avant d'obtenir un financement
- Règle 3 : Déclarez votre intention de partager des données lors de l'étape d'inscription.
- Règle 4 : Impliquez les participants à la recherche
- Règle 5 : déterminer la méthode d'accès aux données
- Règle 6 : rappelez-vous qu'il y a plusieurs autres éléments à partager
- Règle 7 : Ne continuez pas seul
- Règle 8 : Déployer une gestion optimale des données pour s'assurer que les données partagées sont utiles
- Règle 9 : Minimiser les risques
- Règle 10 : Viser l'excellence.

## ACCÈS LIBRE

Citation : Pellen C, Le Louarn A, Spurrier-Bernard G, Decullier E, Chrétien JM, Rosenthal E, et al. (2023) Dix règles (pas si) simples pour le partage de données d'essais cliniques. PLoS Comput Biol 19(3): e1010879. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1010879>

Monteur : Russel Schwartz, Carnegie Mellon Université, ÉTATS-UNIS

Publié: 9 mars 2023

Droits d'auteur : © 2023 Pellen et al. Ceci est un article en libre accès distribué sous les termes de la [licence Creative Commons Attribution](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), qui permet l'utilisation, la distribution et la reproduction sans restriction sur tout support, à condition que l'auteur original et la source soient crédités.

Financement : Les travaux ont été financés par le Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (CP). Le bailleur de fonds n'a joué aucun rôle dans la conception de l'étude, la collecte et l'analyse des données, la décision de publier ou la préparation du manuscrit.

Intérêts concurrents : Les auteurs ont déclaré qu'il n'existe aucun intérêt concurrent.

## Introduction

Le partage des données des essais cliniques est considéré comme un impératif pour l'intégrité de la recherche et devient de plus en plus encouragés ou même exigés par les bailleurs de fonds, les revues et les autres parties prenantes. Pour Par exemple, le Bureau de la politique scientifique et technologique de la Maison Blanche exige maintenant que tous les données provenant d'études financées par les contribuables soient partagées sans frais ni imposition d'embargos [1]. Le partage et la réutilisation des données d'essais cliniques maximisent leur utilité [2]. Par exemple, la réanalyse des données d'un essai clinique permet de confirmer ou d'infirmer ses résultats ; analyses secondaires faire place à l'exploration de questions de recherche non envisagées initialement, et des méta-analyses sur les données individuelles des participants (DPI) sont prometteuses pour le domaine des synthèses de preuves. Cependant, les premières expériences sont décevantes en ce qui concerne la mise en œuvre pratique effective de partage de données d'essais cliniques [3]. Les données de santé sont en effet sensibles et pas toujours faciles à partager dans un façon responsable. Cependant, la réutilisation responsable des données réalisée avec les meilleurs standards de recherche est un comportement non seulement souhaitable mais possible à condition d'être bien anticipé. Dans certains cas, les institutions internationales fournissent aux chercheurs des informations complètes et complexes politiques et conseils de mise en œuvre pour le partage de données [4]. Nous vous proposons 10 (pas si) simples des règles pour les chercheurs souhaitant partager des données, alignées sur le cycle de vie des essais cliniques (Fig 1). Ces les règles couvrent la majorité des éléments à prendre en considération afin de lancer le processus louable de partage des données des essais cliniques et de faciliter leur utilisation efficace pour une nouvelle question de recherche.

### Règle 1 : Respectez les exigences légales et réglementaires locales en matière de protection des données

De nombreux textes légaux et réglementaires régissent le partage et la réutilisation des données, notamment en matière de protection des données. Parmi les exigences les plus strictes, le règlement européen général sur la protection des données s'applique à toute organisation établie sur le territoire de l'Union européenne ou traitant données des personnes qui y résident. Entre autres exigences, elle impose la conception et la tenue de registres spécifiques (par exemple, registres des activités de traitement) ; la fourniture d'informations sur la réutilisation est obligatoire et le traitement des données de santé est interdit sans une exonération, par exemple pour la recherche. Aux États-Unis aujourd'hui, la situation est plus fragmentée et il existe des initiatives et des lois fédérales et étatiques qui doivent être respectées.

Il est important de se familiariser avec ces exigences, car elles évoluent également dans le temps [5].

Étant donné que les exigences réglementaires diffèrent d'un pays à l'autre et qu'il n'existe pas encore d'harmonisation, il est important de tenir compte du contexte réglementaire du générateur de données et du réutilisateur. Pour Par exemple, une définition de l'anonymisation aux États-Unis peut ne pas correspondre au contexte européen, ce qui rend les formalités réglementaires qui en résultent beaucoup plus lourdes. Une harmonisation des textes régissant le partage des données des essais cliniques et une simplification des procédures sont certainement nécessaires. Cet environnement réglementaire complexe renforce la nécessité d'une bonne communication entre générateurs de données et réutilisateurs de données afin de s'aligner sur les informations essentielles exigences en vigueur et les procédures à suivre. Ainsi, les chercheurs devraient rechercher le soutien de leurs institutions et approcher les équipes de données si elles sont identifiables.

### Règle 2 : Anticiper la possibilité de partage des données des essais cliniques avant obtenir un financement

Si l'on veut partager des données, il est important de se rappeler que le partage de données n'est pas gratuit en termes de ressources ou de coûts : la collecte, la conservation, la préparation et le stockage des données dans des formats standardisés, et l'accomplissement des formalités réglementaires et administratives peuvent prendre du temps. et les processus gourmands en ressources [6]. Un obstacle très courant au partage de données cité par les investigateurs est le manque de ressources financières dédiées, surtout si ces coûts n'étaient pas prévus au moment de la essai a obtenu un financement [7]. Il est de plus en plus important de penser au partage de données lorsque

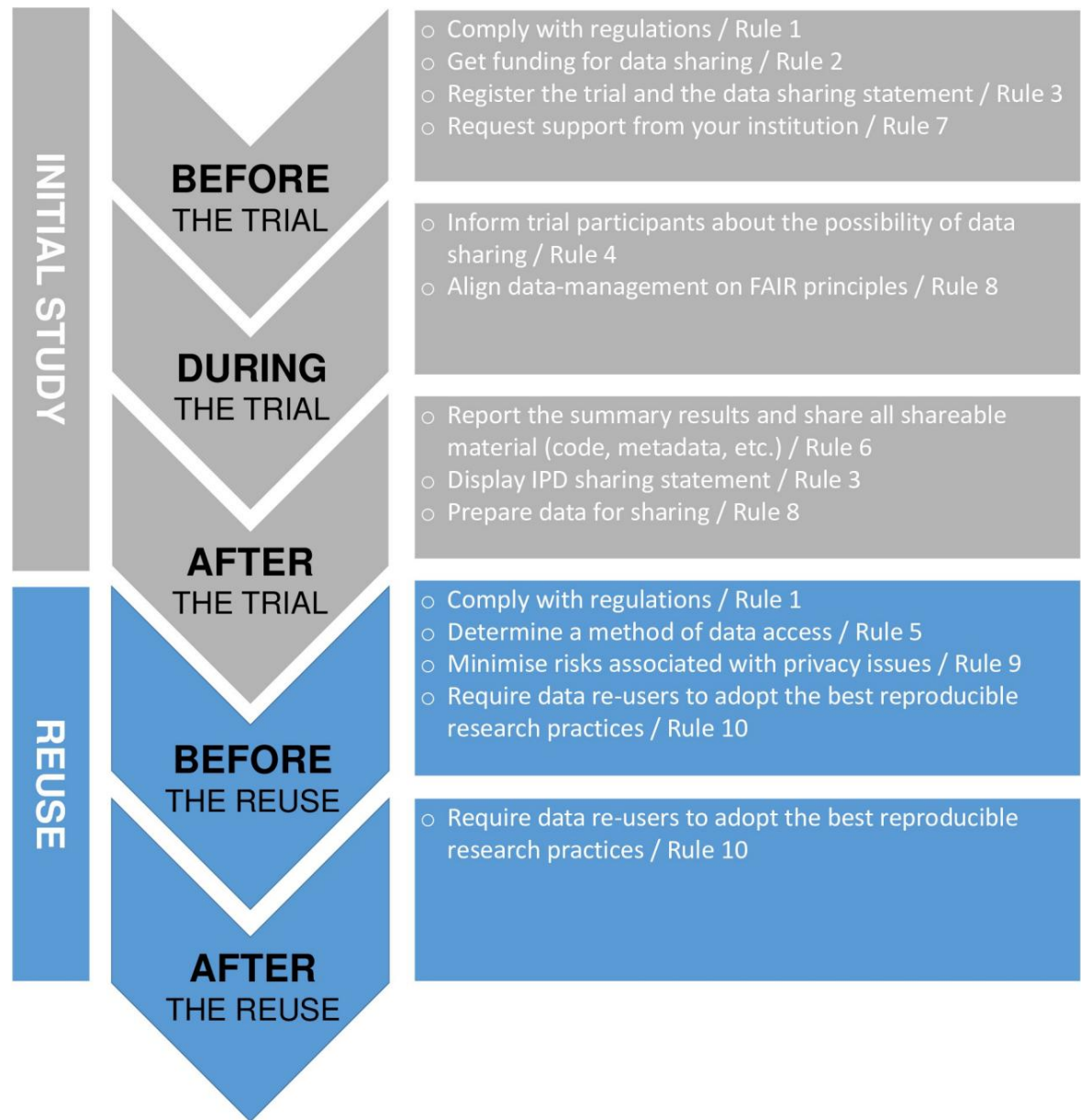


Fig 1. Lorsque les chercheurs souhaitant partager des données doivent mettre en œuvre les 10 règles.

<https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1010879.g001>

l'essai est en cours de conception et de solliciter des financements dédiés à cette activité. Cela semble faisable, car les bailleurs de fonds des essais cliniques encouragent de plus en plus les chercheurs à réfléchir à la manière dont leurs données seront partagées à l'avenir [8]. Par exemple, le National Institute of Health (NIH) a mis en place une nouvelle politique de partage des données pour les recherches qu'il finance à partir de janvier 2023 [9]. En France, 5 agences de financement de la recherche (Ademe, Anses, ANR, ANRS|MIE, INCa) ont créé un réseau de travail pour harmoniser les politiques en matière de science ouverte et ont introduit en 2022 une obligation de plan de gestion (DMP) [10] pour chaque projet dont le financement a été approuvé [11]. Certains bailleurs de fonds imposent même le partage de données [12]. Par exemple, au Canada, c'est le cas des 3 bailleurs de fonds fédéraux (Tri-Agency) [13]. Le partage de données devrait faire partie des évaluations des subventions. Pour les investigateurs cliniques et leurs institutions respectives, pour rester compétitifs, il sera important de resp

à ces nouvelles exigences. Pour éduquer davantage la communauté des chercheurs et faciliter le partage des données, la Digital Research Alliance of Canada [14] a récemment financé 18 programmes pilotes Data Champion à travers le pays. Dans tous les cas, nous recommandons que le flux de données, y compris son réutilisation future potentielle, doit être documentée dans le DMP au stade de la conception de l'essai. Ce document, qui décrit les données recueillies dans le cadre d'un projet de recherche et la manière dont elles seront structurées, partagées et stockées, est désormais obligatoire dans de nombreuses institutions. De plus, dans la conception des étapes de l'essai clinique, les chercheurs doivent demander à leurs institutions s'ils ont déjà mis en place des outils et des documents pour partager des données. Les chercheurs peuvent tirer profit des documents et procédures existants.

### Règle 3 : Déclarez votre intention de partager des données lors de l'étape d'inscription

Il est désormais bien établi que les principales caractéristiques des essais cliniques doivent être enregistrées avant le recrutement du premier participant [15]. Les déclarations de partage de données font désormais partie de ces fonctionnalités : le Comité international des éditeurs de revues médicales (ICMJE) exige que les auteurs incluent une déclaration sur le partage des données dans le cadre de l'enregistrement des essais cliniques [2]. Pour être clair, l'ICMJE n'impose pas le partage de données, de sorte que les chercheurs peuvent toujours répondre « non » à ce plan de partage de données. En effet, la plupart des déclarations de partage de données ne conduisent pas à un partage rapide et largement disponible [16] et il reste encore beaucoup d'obstacles ou de prérequis. La déclaration peut être mise à jour sur les registres pour signaler tout changement. Il est important de noter que lorsque l'essai sera terminé, la déclaration de partage de données sera également obligatoire dans l'article publié; là encore, le partage des données n'est pas obligatoire mais une déclaration est. Ces déclarations de partage de données doivent indiquer (i) si les données individuelles seront partagées ; (ii) quelles données spécifiques seront partagées ; (iii) si d'autres documents seront disponibles (y compris les codes statistiques); (iv) quand les données seront disponibles et pendant combien de temps ; et (v) comment l'accès sera fourni. La rédaction de la déclaration de partage de données est l'occasion d'examiner comment supprimer autant d'obstacles que possible et comment améliorer la communication avec les réutilisateurs potentiels dans le futur. Pour assurer la continuité, les adresses nommées (par exemple, les auteurs correspondants) doivent être évitées, et une adresse e-mail valide et permanente de l'organisation qui a mis en œuvre le essai clinique doit être fournie. La charge du partage des données devrait incomber à l'institution, et non sur le chercheur individuel; nous y reviendrons plus tard (voir Règle 7). Un formulaire de demande de données peut être développé pour faciliter les premiers échanges entre les organisations du demandeur et le générateur de données et doit être accessible pour un téléchargement direct par le réutilisateur, par exemple, avec les annexes du manuscrit ou par un lien fourni dans la déclaration. Encore ici, les chercheurs doivent toujours demander à leurs institutions si de tels documents ont déjà été développés.

### Règle 4 : Impliquer les participants à la recherche

Une approche centrée sur les participants implique que les projets de recherche sont menés « en collaboration avec » et non « pour » les participants. Les participants à l'essai doivent être pleinement informés des plans de partage des données avant de participer à l'essai. Lorsqu'ils participent à un essai clinique, les patients fournissent leur consentement aux risques et aux contraintes pour un bénéfice incertain. Comme les données ne peuvent pas être parfaitement anonymisées, le partage de données comporte un nouveau risque avec la possibilité de ré-identification. Les patients doivent être informés de l'utilisation de leurs données pour un objectif différent de celui de l'essai clinique, du risque correspondant et des garanties appropriées. Informer les patients des risques éventuels est donc une exigence éthique (pour assurer la confiance, pour protéger les individus) soutenant le partage responsable des données [17] et aussi une exigence réglementaire dans certains domaines, comme l'Europe. Pour informer les participants, les chercheurs doivent leur fournir des informations supplémentaires sur chaque réutilisation spécifique, vérifier toute objection potentielle à la réutilisation et, le cas échéant, supprimer les données concernées. Parfois, cette objection peut cibler un type de réutilisateur (par exemple,

l'industrie) ou un but (par exemple, purement commercial). Pour informer les participants à l'essai sur les réutilisations, nous recommandons l'utilisation d'un site Web dont l'adresse est fournie à l'avance, par exemple dans le formulaire de consentement éclairé de l'essai. La formulation suggérée pour les documents de consentement éclairé est fournie par le Consortium interuniversitaire pour la recherche politique et sociale (ICPSR) [18].

### Règle 5 : déterminer la méthode d'accès aux données

Lorsque les données ne peuvent pas être directement disponibles, l'organisation qui les a générées peut avoir chargé un comité d'accès aux données ou un organe similaire d'examiner la pertinence des demandes de réutilisation (voir [règle 7](#)).

Après vérification de la pertinence de la demande, le mode d'accès aux données est généralement choisi par l'institution en fonction de la sécurité et de la rentabilité de la mise en œuvre. Par exemple, pour sécuriser au mieux le partage de données, il convient d'utiliser un accès à distance à une infrastructure intégrant une option de connexion. L'accès à distance aux données permet également de restreindre les droits de l'utilisateur (ex : copier-coller des données). Pour atteindre ce haut niveau de sécurité, il est souvent nécessaire de faire appel à un prestataire externe spécialisé dans la mise à disposition de serveurs distants. Dans cet esprit, de nombreux référentiels ont été mis en place aux USA, comme Vivli et le programme Yale Open Data Access (YODA) [19] qui ont déjà leurs propres exigences pour contrôler et sécuriser le partage des données. La plupart des données d'essais partageables à ce jour sont stockées par l'industrie dans ces référentiels et les règles sont déjà fixées. Les chercheurs peuvent demander à leurs institutions quel référentiel est recommandé ou utiliser les principes TRUST pour s'assurer qu'ils sont fiables [20]. Il est parfois possible de télécharger les données directement localement sur le serveur du réutilisateur ; cette méthode présente l'inconvénient d'abaisser le niveau de traçabilité des actions réalisées sur le jeu de données après partage. Certains outils comme Datashield [21] proposent de lancer des analyses à distance sans accéder physiquement au jeu de données et ne voir que les résultats (c'est ce qu'on appelle interroger les données).

Le téléchargement gratuit des données, comme le proposent certains référentiels comme Dryad (3), ou l'accès direct en ligne évitent les étapes de demande de données, mais cela doit être réservé aux données anonymisées pour des raisons de sécurité. Cette approche peut encore être mise en œuvre avec certaines clauses contractuelles qu'il convient d'accepter au moment du téléchargement pour responsabiliser le réutilisateur.

### Règle 6 : Rappelez-vous qu'il y a plusieurs autres éléments à partager

L'importance du partage des données des essais cliniques ne doit pas éclipser l'exigence fondamentale d'un rapport complet et transparent des résultats des essais cliniques [22]. Cela comprend l'enregistrement prospectif et le rapport complet des résultats sommaires, 2 étapes de base qui doivent précéder le partage de l'IPD.

L'enregistrement prospectif de l'étude initiale est un préalable indispensable et il permet de retrouver les principaux éléments du protocole et ses principales modifications. La restitution des résultats synthétiques de l'étude initiale permet ensuite de communiquer les principaux résultats sous forme de données agrégées. Les codes statistiques peuvent également être facilement partagés avec moins de restrictions car ils ne contiennent pas de données individuelles, mais ils ne sont pas si faciles à comprendre et à réutiliser ; le nom et la version du logiciel et des bibliothèques utilisées doivent être spécifiés ainsi que tous les autres détails pour rendre la recherche reproductible [23]. Les documents les plus importants qui doivent être partagés sont répertoriés dans [le tableau 1](#).

Avec la possibilité de vérifier les résultats, de réaliser des analyses secondaires ou de combiner des études sous forme de méta-analyses IPD, le bon partage des données devient alors la cerise sur le gâteau.

### Règle 7 : Ne procédez pas seul Les

chercheurs doivent contacter leurs institutions et solliciter leur soutien dès qu'ils envisagent de partager des données. En effet, tous les sponsors, académiques ou industriels, doivent mettre en place une gouvernance

Tableau 1. Les documents les plus importants à partager.

Documents sans données individuelles sur les participants	Documents contenant des données individuelles sur les participants potentiels	
	Anonymisation possible (données agrégées)	Pseudonymisation possible
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocole et ses amendements</li> <li>- Plan d'analyse statistique et ses avenants</li> <li>- Codes statistiques</li> <li>- Informer le modèle de formulaire de consentement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapport d'étude</li> <li>- Rapport statistique</li> <li>- Jeu de données (dans quelques cas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jeu de données (dans la plupart des cas)</li> </ul>

<https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1010879.t001>

système de partage de données et adopter des DMP adaptés. Afin d'assurer le suivi des demandes, les organisations doivent identifier un coordinateur de la réutilisation des données (c'est-à-dire la personne derrière l'adresse e-mail non nominative décrite à la règle 3). En tant qu'expert local, le coordinateur de la réutilisation des données doit être en mesure d'aider le réutilisateur à se conformer aux réglementations locales si nécessaire. En outre, les organisations devraient mettre en place un comité indépendant pour évaluer les demandes de réutilisation des données. Ce comité évaluera et acceptera de manière indépendante les demandes de réutilisation des données, le cas échéant, sur la base de leur pertinence scientifique et éthique ainsi que de la faisabilité réglementaire, contractuelle et financière. À tout le moins, pour éviter le risque d'intérêts concurrents, les chercheurs liés à l'étude demandée devraient être exclus des délibérations de ces comités. Enfin, conformément aux Principes de Hong Kong [24], les institutions sont invitées à mettre en place des incitations qui récompensent les pratiques qui favorisent la science reproductible, par exemple le partage de données. De nombreuses universités, comme l'Université de Cambridge [25], ont donc développé des « programmes de champions des données » qui reconnaissent la valeur d'une bonne gestion des données. Cette observation nous amène directement à la règle 8.

### Règle 8 : Déployer une gestion optimale des données pour s'assurer que les données partagées sont utiles

La préparation des données pour le partage est une étape essentielle à ne pas négliger. Elle nécessite des compétences techniques et une connaissance de la réglementation pour s'assurer que les données correspondent aux demandes des réutilisateurs tout en respectant la réglementation. La gestion des données doit toujours viser le respect des principes FAIR [26], qui garantissent que les données sont trouvables [27], accessibles, interopérables et réutilisables. De même, pour les données d'essais cliniques incluant des participants autochtones, les principes CARE [28] doivent être consultés. La base de données devrait utiliser un format informatisé universel pour permettre aux nouvelles équipes de recherche de l'utiliser facilement. Les données et les métadonnées doivent être standardisées et de préférence en anglais. En d'autres termes, les données des essais cliniques ne peuvent pas être conservées dans une tour d'ivoire ni dans la tour de Babel [29]. Les métadonnées doivent toujours être publiées pour permettre aux réutilisateurs d'identifier facilement les études d'intérêt. Les codes statistiques doivent être annotés pour les rendre compréhensibles par tout autre statisticien [23]. Pour faciliter la citation des ensembles de données réutilisés, nous conseillons aux générateurs de données d'obtenir un nom DOI (identifiant d'objet numérique) pour chaque ensemble de données.

Souvent, l'intégralité de l'ensemble de données n'a pas besoin d'être partagée. Dans ce cas, les chercheurs doivent créer et partager un ensemble de données contenant uniquement les données nécessaires à la réutilisation. Ils devraient également demander aux réutilisateurs de se conformer aux principes de citation des données [30] et leur demander de citer les DOI pertinents dans toutes les publications de ces données réutilisées.

### Règle 9 : Minimiser les risques

Le partage de données est une entreprise risquée du point de vue de la protection des données, en raison du risque de réidentification. Cependant, des garde-fous existent pour atténuer cela. Si les données sont accessibles au public, elles doivent être rendues anonymes. Cependant, l'anonymisation des données ne soulève pas seulement la question de la perte potentielle d'informations de l'ensemble de données. Les chercheurs doivent également s'attendre à entreprendre un travail d'envergure, car les règles assurant l'anonymisation des données sont nombreuses et pas nécessairement

concordants entre les pays. Par exemple, on n'obtiendra pas le même ensemble de données en suivant le Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) [31] aux États-Unis ou les recommandations du groupe de travail sur la protection des données [32] en Europe. Lorsque l'anonymisation n'est pas possible, les chercheurs peuvent utiliser des données pseudonymisées, c'est-à-dire des ensembles de données sans données d'identification directe. La ré-identification des individus étant possible à partir de ces jeux de données, il faut s'assurer que les destinataires sont précisés par le protocole et qu'ils ne sont pas en mesure d'effectuer des analyses non convenues au préalable. Les mesures actuelles pour sécuriser le processus impliquent souvent (i) l'établissement d'un accord de partage de données qui définit les droits et obligations d'utilisation des données ; (ii) minimiser les données transmises, c'est-à-dire ne donner accès qu'aux variables strictement nécessaires à la réutilisation des données ; et (iii) choisir judicieusement la méthode d'accès aux données. Cependant, ces mesures de sécurité compliquent parfois le partage et peuvent donc apparaître contraignantes mais sont un gage de confiance.

### Règle 10 : Viser l'excellence

L'idée même d'une obligation éthique de partage des données d'un essai clinique est que les chercheurs doivent se conformer à la volonté des participants - participants s'étant mis en danger au cours de l'essai clinique - afin de partager leurs données et d'en favoriser la meilleure utilisation possible [2]. Cela signifie que les chercheurs devraient exiger des réutilisateurs de données qu'ils adoptent les normes les plus élevées, en particulier en ce qui concerne les pratiques de recherche reproductibles [33] telles que l'enregistrement prospectif des réutilisations de données et la publication des résultats conformément aux directives de notification. Il est essentiel d'être aussi rigoureux pour les protocoles de réutilisation que pour les essais cliniques initiaux. Ceci est d'une importance majeure car les réutilisations de données peuvent souvent comporter un risque plus élevé de résultats faussement positifs dans les nouvelles analyses que dans l'analyse initiale de l'essai qui, en théorie, a strictement contrôlé les erreurs de type 1 et de type 2. Ces conditions exploratoires, combinées aux biais potentiels des chercheurs, constituent un terrain fertile pour des résultats non reproductibles dans l'analyse des données secondaires, en particulier lorsque les garanties appropriées, c'est-à-dire les pratiques de science ouverte, ne sont pas en place [34]. Les efforts de partage des données ne doivent pas permettre la communication sélective et non transparente des nouveaux résultats. De plus, la réutilisation des données peut être difficile et nécessite souvent une bonne communication entre les réutilisateurs et les générateurs de données [7]. Finalement, à la fin de ce long voyage, les chercheurs pourraient bien être heureux d'avoir partagé leurs données. Il existe désormais des incitations pour les meilleurs réutilisateurs (par exemple, le Parasite Award [35]) et aussi pour les générateurs de données (par exemple, les Research Symbiont Awards [36]). Après tout, la science devrait célébrer le dévouement des chercheurs à suivre ces 10 règles pas si simples.

### Conclusion

Ces 10 règles simples fournissent diverses fonctionnalités qui faciliteront le partage des données des essais cliniques. Ils ne sont pas si simples, et en fait plutôt complexes, mais la figure 2 tente de résumer cette complexité d'une manière utilisable, donc si vous ne comprenez pas encore, amusez-vous au moins avec ceci :

1. Nous le recherchons tous et la recherche n'est souvent pas possible sans lui.
2. Tout le monde en parle mais surtout l'ICMJE, les chercheurs doivent le publier dans un registre d'essais cliniques et dans leurs articles. C'est le partage de données. . .
3. Caractéristiques du serveur sécurisé permettant l'accès aux données.
4. Condition préalable pour impliquer les participants et s'assurer qu'ils ne s'opposent pas à la réutilisation.
5. Étape de communication prospective des éléments clés du protocole d'étude original ; aussi recommandé pour communiquer le protocole de réutilisation.

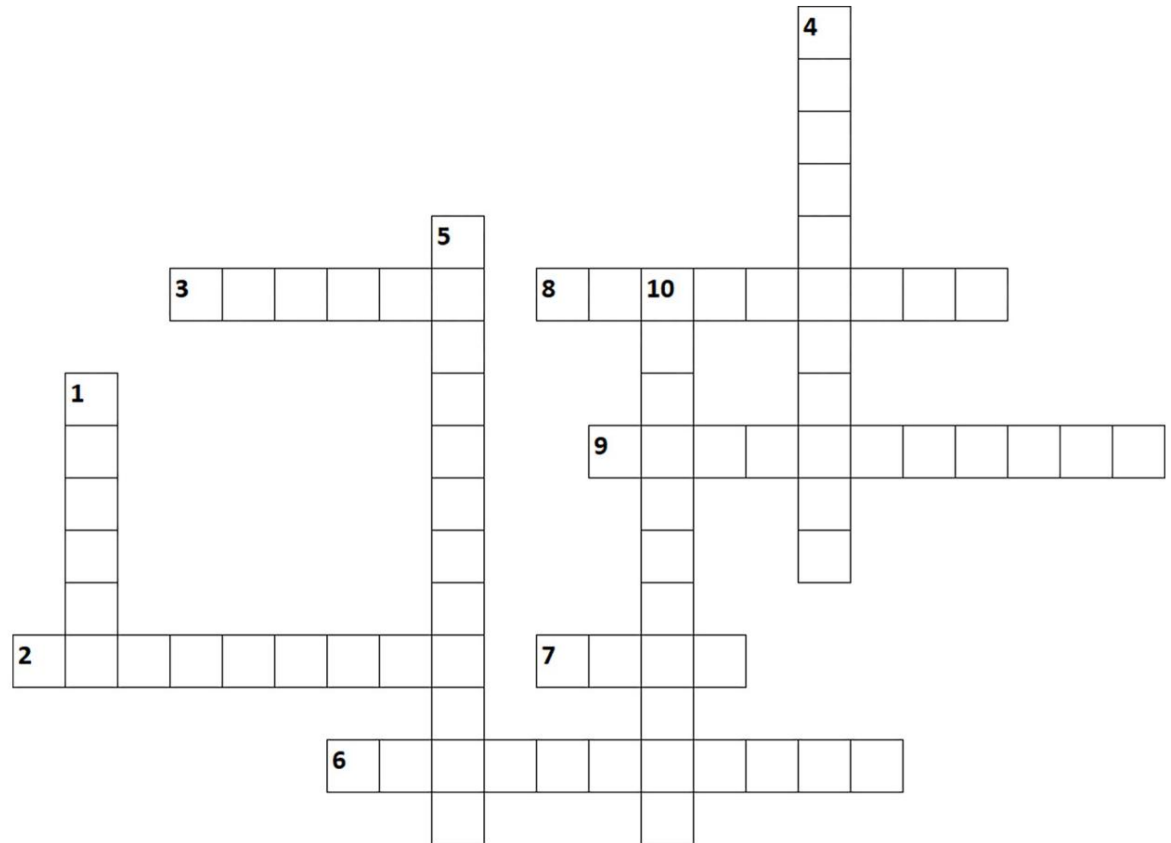


Fig 2. Mots croisés sur les règles de partage des données.

<https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1010879.g002>

6. Chaque organisation mettant en œuvre des études cliniques doit identifier cette personne pour gérer réutiliser les demandes.
7. Principes garantissant que les données sont trouvables, accessibles, interopérables et réutilisables.
8. Un document qui définit les droits et obligations que le générateur de données et le réutilisateur de données accepter dans tout projet de réutilisation des données.
9. Permet de communiquer les résultats de la réutilisation des données et respecte ainsi les principes de recherche reproductible.
10. Malheureusement, ils ne sont pas universels, mais nous devons nous y conformer pour chaque réutilisation.

**Réponses :** 1. Budget ; 2. Déclaration ; 3. À distance ; 4. Informations ; 5. Inscription ; 6. Coordonnateur ; 7. JUSTE ; 8. Accord ; 9. Publication ; 10. Règlement.

Remerciements Nous remercions

Audrey Acloque, Pierre-Henri Bertoye, Clémence Bolla, Charlotte Douard, Jean Christophe Hébert, Marie Lang, Frédérique Lesaulnier, Bernard Nordlinger et Tabassome Simon, qui font partie du partage des données des essais cliniques statement working group [37], pour rassembler les connaissances sur le partage de données de manière complémentaire. Nous remercions Angela Swaine Verdier pour la relecture linguistique.



## Contributions d'auteur

Conceptualisation : Claude Pellen, Florian Naudet.

Encadrement : Florian Naudet.

Rédaction – brouillon original : Claude Pellen, David Moher, John PA Ioannidis.

Rédaction – révision & édition : Anne Le Louarn, Gilliosa Spurrier-Bernard, Evelyne Decullier, Jean-Marie Chrétien, Eric Rosenthal, Gérard Le Goff, David Moher, John PA Ioannidis, Florian Naudet.

## Les références

1. L'OSTP publie des directives pour rendre la recherche financée par le gouvernement fédéral librement disponible sans délai | OSTP. Dans : La Maison Blanche [Internet]. [cité le 19 novembre 2022]. Disponible sur : <https://www.whitehouse.gov/ostp/news-updates/2022/08/25/ostp-issues-guidance-to-make-federally-funded-research-freely-available-without-delay/>.
2. Taichman DB, Backus J, Baethge C, Bauchner H, de Leeuw PW, Drazen JM, et al. Partage clinique Données d'essai : Une proposition du Comité international des éditeurs de revues médicales. *PLoS Med.* 2016 ; 13:e1001950. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001950> PMID : 26789528
3. Naudet F, Siebert M, Pellen C, Gaba J, Axfors C, Cristea I, et al. Exigences des revues médicales pour le partage des données des essais cliniques : mûres pour l'amélioration. *PLoS Med.* 2021 ; 18:e1003844. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003844> PMID : 34695113
4. Organisation mondiale de la santé. Partage et réutilisation des données relatives à la santé à des fins de recherche : politique de l'OMS et conseils de mise en œuvre. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2022. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352859>.
5. Groupe GL. Guides juridiques comparatifs internationaux. Dans : International Comparative Legal Guides Inter Rapports nationaux sur les entreprises [Internet]. groupe juridique mondial ; [cité le 4 juillet 2022]. Disponible sur : <https://iclg.com/practice-areas/data-protection-laws-and-regulations/usa>.
6. Wilhelm EE, Oster E, Shoulson I. Approches et coûts du partage des données de recherche clinique. *JAMA.* 2014 ; 311:1201–1202. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.850> PMID : 24556937
7. Naudet F, Sakarovitch C, Janiaud P, Cristea I, Fanelli D, Moher D, et al. Partage de données et réanalyse d'essais contrôlés randomisés dans des revues biomédicales de premier plan avec une politique de partage de données complète : enquête sur les études publiées dans *The BMJ* et *PLOS Medicine*. *BMJ.* 2018 ; 360:k400. <https://doi.org/10.1136/bmj.k400> PMID : 29440066
8. Kiley R, Peatfield T, Hansen J, Reddington F. Partage de données à partir d'essais cliniques — Perspective d'un bailleur de fonds pour la recherche. *N Engl J Méd.* 2017 ; 377:1990–1992. <https://doi.org/10.1056/NEJMsb1708278> PMID : 29141170
9. NOT-OD-21-013 : Politique finale des NIH pour la gestion et le partage des données. [cité le 7 novembre 2022]. Disponible de : <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-013.html>.
10. Michener WK. Dix règles simples pour créer un bon plan de gestion des données. *PLoS Comput Biol.* 2015 ; 11:e1004525. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1004525> PMID : 26492633
11. Pernin H, Ancion Z, Guillon S, Rosenthal E, Estaquio C. Comment les agences de financement françaises traduisent-elles leur engagement en faveur de la science ouverte ? Partage autour d'un modèle s'appuyant sur une approche concertée. Colloque international Science ouverte au Sud ; Cotonou–Bénin ; 2022.
12. Gaba JF, Siebert M, Dupuy A, Moher D, Naudet F. Politiques de partage de données des bailleurs de fonds dans la recherche thérapeutique : une enquête auprès des bailleurs de fonds commerciaux et non commerciaux. *PLoS ONE.* 2020 ; 15:e0237464. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237464> PMID : 32817724
13. Gouvernement du Canada I. Politique de gestion des données de recherche des trois organismes—Science.gc.ca. Innovation, Sciences et Développement économique Canada; [cité le 19 juillet 2022]. Disponible sur : [https://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h\\_97610.html](https://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_97610.html).
14. Annonce des champions des données 2022-2023. Dans : Alliance de recherche numérique du Canada [Internet]. [cité le 19 juillet 2022]. Disponible à : <https://alliancecan.ca/en/latest/news/announcing-2022-2023-data-champions>.
15. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Enregistrement des essais cliniques : A Déclaration du Comité international des éditeurs de revues médicales. *N Engl J Méd.* 2004 ; 351:1250–1251. <https://doi.org/10.1056/NEJMe048225> PMID : 15356289

16. Danchev V, Min Y, Borghi J, Baiocchi M, Ioannidis JPA. Évaluation du partage de données après la mise en œuvre de l'exigence de déclaration de partage de données du Comité international des éditeurs de revues médicales. *JAMA Netw Open*. 2021 ; 4:e2033972. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.33972> PMID : [33507256](#)
17. Mello MM, Lieou V, Goodman SN. Points de vue des participants aux essais cliniques sur les risques et les avantages du partage de données. *N Engl J Méd*. 2018 ; 378:2202–2211. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa1713258> PMID : [29874542](#)
18. Langage de consentement éclairé recommandé pour le partage de données. [cité le 8 novembre 2022]. Disponible sur : <https://www.icpsr.umich.edu/web/pages/datamanagement/confidentiality/conf-language.html>.
19. Le projet YODA | Bienvenue dans le projet YODA. [cité le 16 juin 2022]. Disponible sur : <https://yoda.yale.edu/welcome-yoda-project>.
20. Lin D, Crabtree J, Dillo I, Downs RR, Edmunds R, Giaretta D, et al. Les principes TRUST pour les référentiels numériques. *Données scientifiques*. 2020 ; 7:144. <https://doi.org/10.1038/s41597-020-0486-7> PMID : [32409645](#)
21. Qu'est-ce que DataSHIELD ? Dans : DataSHIELD [Internet]. [cité le 16 juin 2022]. Disponible sur : <https://www.datashield.org/about/about-datashield-collated>.
22. Zarin DA, Tse T. Partage des données individuelles des participants (DPI) dans le contexte du système de notification des essais (TRS). *PLoS Med*. 2016 ; 13:e1001946. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001946> PMID : [26784335](#)
23. Sandve GK, Nekrutenko A, Taylor J, Hovig E. Ten Simple Rules for Reproducible Computational Recherche. *PLoS Comput Biol*. 2013 ; 9:e1003285. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1003285> PMID : [24204232](#)
24. Moher D, Bouter L, Kleinert S, Glasziou P, Sham MH, Barbour V, et al. Les Principes de Hong Kong pour évaluer les chercheurs : favoriser l'intégrité en recherche. *PLoS Biol*. 2020 ; 18:e3000737. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000737> PMID : [32673304](#)
25. Higman R. Champions des données. 15 novembre 2016 [cité le 15 juin 2022]. Disponible sur : <https://www.data.cam.ac.uk/intro-data-champions>.
26. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. Les principes directeurs FAIR pour la gestion et l'intendance des données scientifiques. *Données scientifiques*. 2016 ; 3:160018. <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18> PMID : [26978244](#)
27. Lin S, Ali I, Wilson G. Dix conseils rapides pour rendre les choses trouvables. *PLoS Comput Biol*. 2020 ; 16:e1008469. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1008469> PMID : [33382681](#) 28. Carroll SR, Herczog E, Hudson M, Russell K, Stall S. Opérationnalisation des principes CARE et FAIR pour l'avenir des données autochtones. *Données scientifiques*. 2021 ; 8:108. <https://doi.org/10.1038/s41597-021-00892-0> PMID : [33863927](#)
29. Grégoire G, Derderian F, Le Lorier J. Sélection de la langue des publications incluses dans une méta-analyse : y a-t-il un biais de la tour de Babel ? *J Clin Epidemiol*. 1995 ; 48:159–163. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(94\)00098-b](https://doi.org/10.1016/0895-4356(94)00098-b) PMID : [7853041](#)
30. Groupe de synthèse des citations de données. Déclaration conjointe des principes de citation de données. *Force11*. 2014. <https://doi.org/10.25490/A97F-EGYK> 31.
- Droits (OCR) O pour C. Résumé de la règle de confidentialité HIPAA. Dans : HHS.gov [Internet]. 7 mai 2008 [cité le 8 novembre 2022]. Disponible sur : <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html>.
32. Groupe de travail de l'article 29 sur la protection des données. Avis 05/2014 sur les techniques d'anonymisation.
33. Munafò MR, Nosek BA, Bishop DVM, Button KS, Chambers CD, Percie du Sert N, et al. Un manifeste pour une science reproductible. *Nat Hum Behav*. 2017 ; 1:1–9. <https://doi.org/10.1038/s41562-016-0021> PMID : [33954258](#)
34. Baldwin JR, Pingault JB, Schoeler T, Sallis HM, Munafò MR. Se protéger contre les préjugés des chercheurs dans l'analyse des données secondaires : défis et solutions potentielles. *Eur J Epidemiol*. 2022 ; 37:1–10. <https://doi.org/10.1007/s10654-021-00839-0> PMID : [35025022](#) 35. Récompenses parasites. [cité le 4 novembre 2022]. Disponible sur : <https://researchparasite.com/>.
36. Bourses de recherche Symbiont. [cité le 4 novembre 2022]. Disponible sur : <https://researchsymbionts.org/>.
37. Ouvrir la Science—Déclaration de partage des données des essais cliniques. [cité le 19 juillet 2022]. Disponible sur : <https://www.ouvrirlascience.fr/plan-de-partage-des-donnees-des-essais-cliniques/>.