

Comité de Coordination sur la Base de Données Maladies Mitochondriales MitoMatcher Charte de Fonctionnement

Préambule :

Le réseau MitoDiag est un réseau d'équipes, composées de laboratoires et de cliniciens, qui s'intéressent aux maladies mitochondriales. L'activité du réseau est centrée sur l'organisation du diagnostic moléculaire au niveau national mais porte également sur les activités de recherche et de diffusion des connaissances.

Devant les difficultés rencontrées pour mettre en place et alimenter les bases de données, des représentants du réseau des laboratoires de diagnostic des maladies mitochondriales ont créé un groupe de travail. Celui-ci s'est donné pour première mission de faire un état des lieux des pratiques et de proposer des solutions permettant de résoudre les différentes difficultés rencontrées.

Le premier des problèmes concernait le manque de participation effective des réseaux, en premier lieu cliniques : par défaut d'information sur les bases elles-mêmes (objectifs médicaux et scientifiques, résultats, gestion de projet, etc), par manque de ressources (notamment temporelles, humaines et financières : il existe de nombreuses bases, aux fonctionnements hétérogènes), par incompréhension des enjeux (définition des objectifs), par incertitude parfois (sécurisation des données, transfert non contrôlé des données à des tiers, non reconnaissance du travail des contributeurs, etc).

C'est pour cette raison que le réseau mitochondrial MitoDiag a souhaité proposer une charte de fonctionnement afin d'harmoniser le fonctionnement des outils développés, d'en assurer une meilleure lisibilité et visibilité, de réunir les différents acteurs autour de projets fédérateurs où le rôle des uns et des autres serait reconnu et valorisé.

1. Comment cette charte a-t-elle été rédigée ?

Cette charte a été rédigée en prenant en compte de :

- L'existant : Bilan sur le fonctionnement des bases de données existantes, et modèles de chartes de fonctionnement utilisés pour d'autres bases de données;
- Les aménagements : aspects discutés lors des réunions du réseau MitoDiag et considérés comme fortement souhaitables par les différents intervenants ;
- La loi et réglementation française et européenne (Loi Informatique et Libertés, Code de la santé publique, Directive européenne 96/3 relative aux bases de données, Directive européenne [95/46/CE](#))

2. Destinataires de la charte

Cette charte est proposée aux personnes suivantes :

- Les responsables des laboratoires du réseau diagnostic MitoDiag et leurs équipes dédiées au projet de Base de Données MitoMatcher;

Elle n'est pas destinée à imposer, mais plutôt à proposer des modes de fonctionnement assurant une meilleure participation de tous.

3. Structure de la charte

Cette charte de fonctionnement est proposée à toute personne impliquée dans le projet de bases de données Mitomatcher, quel que soit son degré de participation, pour discussion et se concentre sur les grandes questions suivantes :

La gouvernance

Cette question est celle du fonctionnement de la collégialité qui gouverne chaque base de données.

- Qui porte le projet de base de données au quotidien et comment ?
- Qui prend les grandes décisions* sur la base ?
- Qui assure un regard coordonné et transversal sur les outils développés ?

** Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée*

*Art. 30 Dispositions communes : § 1° et 6° distinguent : le **Responsable du traitement** (entité juridique qui prend la responsabilité financière de la BDD) des personnes physiques ou (services) en charge de la constituer.*

Le Responsable du traitement assumera les conséquences des Décisions.

Les droits et obligations des contributeurs du réseau MitoDiag

Collecter des données de santé, sensibles et/ou personnelles génère des obligations et devoirs qui incombent aux contributeurs. Définir le cadre et ses acteurs permet un partage de ces devoirs et donc des risques.

- A quoi s'engagent les membres du réseau MitoDiag, quand ils acceptent de participer à un projet de bases de données ?
- Quels sont les mécanismes mis en œuvre pour limiter leurs devoirs ?
- Quelle est la contrepartie, quels sont les avantages pour eux de leur participation ?

Consentement, confidentialité et conditions d'utilisation des bases de données

Le cadre légal impose que tout utilisateur soit autorisé à utiliser les données contenues dans une base de données : adhérer à la charte d'une base de données permet d'autoriser et d'être autorisé en tant que Contributeur à cette utilisation.

La loi* impose donc des règles qu'il convient de respecter. Comment les respecter ?

- Comment les Contributeurs à une base de données peuvent-ils se servir des Données ?
- Comment un tiers souhaitant monter un projet de recherche à partir des données d'une base doit-il s'y prendre pour les consulter ou les utiliser ? Quelles sont les procédures mises en œuvre pour assurer que les données de la base sont mises à disposition, qu'elles servent la recherche, et cela dans le respect du droit des patients, et des intérêts des contributeurs au projet de Base de Données ?

** Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée*

Art. 30 Dispositions communes

Chapitre IX : Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/approfondir/textes/CNIL-78-17_definitive-annotee.pdf

Code de la Santé publique Art. L.1111 et suivants.

Statut praticien hospitalier

Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données

Directive [95/46/CE](#) du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

ARTICLE I : GOUVERNANCE DES BASES DE DONNEES

I.1 : Le Responsable Scientifique - Coordonnateur

Le Responsable Scientifique porte le projet, définit les objectifs de la base de données avec les différents centres du réseau diagnostic, constitue une équipe et souvent un réseau d'experts pour l'accompagner dans son projet.

Le responsable scientifique étant employé par une institution, n'est pas directement responsable juridiquement. Son employeur porte cette responsabilité. La charte prévoit dans son processus de prise de décision cette répartition des actes et responsabilités entre les différents acteurs.

Le responsable scientifique peut être amené, le cas échéant, à faire des demandes de financement pour développer le projet de bases de données (programmes de financement académiques, hospitaliers ou associatifs par exemple), par le biais de son institution de rattachement (organisme de recherche, centre hospitalier, etc) dont il est l'employé.

Le Responsable Scientifique outre les missions qui lui sont confiées dans le cadre d'un éventuel contrat de collaboration, veille à la bonne réalisation du projet MitoMatcher. Il organise, définit et contrôle les modalités, notamment techniques et organisationnelles de MitoMatcher et ce, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

I.2 : Le Comité Opérationnel

Le Comité Opérationnel est l'équipe projet chargée de la constitution et de la mise en œuvre de MitoMatcher. Il agit quotidiennement sur cette Base de Données.

I.2.1 : Les Membres du Comité Opérationnel

Le Comité Opérationnel de MitoMatcher est composé d'une ou de plusieurs des personnes suivantes :

- Le Responsable Scientifique ;
- Un bio-informaticien impliqué dans le développement de la structure informatique de la base;
- Un biostatisticien impliqué dans l'analyse des Données contenues dans la base ;
- Une personne en charge notamment du recueil des Données cliniques et moléculaires, de leur vérification, de leur intégration et de leur mise à jour dans MitoMatcher (curateurs, ARC, etc) ;

I.2.2 : Missions du Comité Opérationnel

Le Comité Opérationnel de MitoMatcher a pour rôle de :

- Mettre en œuvre les actions nécessaires au bon déroulement et au bon avancement du projet ;
- Développer des outils techniques ou organisationnels permettant de réaliser la collecte des données, de les consulter, de les exploiter dans les meilleures conditions ;
- Organiser la saisie des Données dans les centres investigateurs en formant les personnes intervenant dans la collecte ;
- Développer des outils afin de garantir la qualité et la traçabilité des données*, dans le respect des personnes fichées ;
- Mener, à partir des données collectées, des projets de recherche et le cas échéant les publier, ou permettre/contribuer à la réalisation d'études menées par des tiers suite à avalisation par le comité de pilotage;
- Organiser le retour d'information à destination des différents acteurs du projet (rapports d'activité annuels, newsletter, réunions de réseau, etc), du Comité de Pilotage et des Institutions financeurs
- S'assurer de la conformité à la législation, aux directives des organismes responsables devant la loi et aux termes d'un éventuel contrat de collaboration ;

- Alerter les organismes responsables devant la loi de toute faille dans le système de sécurité des Données**.

** Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée
Condition de l'octroi de l'autorisation préalable de la CNIL, et point vérifié à tout moment par la CNIL*

*** Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée
Autorisation CNIL : obligation de signaler à la CNIL toute faille dans un système de sauvegarde de données, avec nom et coordonnées du Responsable du traitement qui devra indemniser les victimes de la faille.*

I.2.3 : Réunions du Comité Opérationnel

Le Comité Opérationnel se réunira à la demande du Responsable Scientifique de MitoMatcher.

I.3 : Le Comité de Pilotage

Le Comité de Pilotage est l'instance consultative et décisionnelle, dans la limite des missions et attributions qui lui sont confiées, pour MitoMatcher. Il n'intervient pas au quotidien mais est consulté sur les orientations ou choix majeurs pour la Base de Données. Pour renforcer son action ou l'aider dans ses consultations, il pourra s'appuyer sur une instance transversale: le Conseil Scientifique de Filnemus (article III.4).

I.3.1 : Le Président

Lors de la première réunion du Comité de Pilotage, les Membres Titulaires permanents désignent parmi eux le **Président** du Comité de Pilotage. Le Président a pour rôle :

- D'organiser les réunions du Comité de Pilotage ;
- De rédiger un compte-rendu comportant les avis et orientations à l'issue de chaque réunion ;
- De faire valider ce compte-rendu par les autres Membres du Comité de Pilotage ;
- De transmettre à l'ensemble des membres du Comité de Pilotage, et aux organisations responsables devant la loi, le compte-rendu validé.

I.3.2 : Les Membres Titulaires Permanents

Le Comité de Pilotage est composé de plusieurs **Membres Titulaires Permanents** dont un effectif maximum de 15 est préconisé. Ces membres comprennent les personnes suivantes :

- Les membres du Comité Opérationnel ;
- Un clinicien Contributeur représentant les consultations participant au recueil des Données cliniques ; Il sera désigné en accord avec les Centres de diagnostic mitochondrial ;
- Un représentant de patients ;
- Des représentants des Institutions financeurs et des organisations responsables.

Les membres Titulaires Permanents peuvent représenter plusieurs des Institutions ou Contributeurs ci-dessus mentionnés.

I.3.3 : Les Membres Invités

Chaque Membre Titulaire Permanent a la possibilité de faire intervenir une ou deux personnes supplémentaires, les **Membres Invités**, lors des réunions du Comité de Pilotage, selon l'objet qui y est abordé.

Ces Membres Invités peuvent par exemple être membres d'instances amenées à se prononcer sur les aspects méthodologiques, techniques, éthiques ou règlementaires (par exemple Comité d'éthique, Comité de Protection de la Personne, référents CNIL, Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé, Comité National des Registres,

etc) ; Ils peuvent également être membres des équipes techniques impliquées dans la constitution de la Base de Données (bio-informaticiens, biostatisticiens, etc).

I.3.4 : Missions du Comité de Pilotage

Ses missions sont :

- Suivre et proposer les orientations nécessaires au bon déroulement du projet ;
- Informer les Cliniciens et Généticiens Contributeurs de l'état d'avancement du projet (réunion de réseaux, rapport d'activité...) ;
- S'assurer que les outils mis en place garantissent une collecte des données de qualité et tracée, dans le respect des personnes fichées;
- S'assurer du bon fonctionnement de MitoMatcher dans le respect de la réglementation en vigueur ;
- Définir les modalités de consultation et d'utilisation* de MitoMatcher pour les utilisateurs et contributeurs ;
- Autoriser la consultation et l'utilisation** interne (hors partenariat externe) des données de MitoMatcher pour ses contributeurs
- Emettre un avis sur toute demande externe de consultation ou d'utilisation de MitoMatcher;
- Examiner puis autoriser la diffusion, publication des Données contenues dans MitoMatcher et assurer leur suivi notamment dans l'établissement de la liste des co-auteurs ;

**Directive [95/46/CE](#) du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*

*** Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données*

Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée

Code de la Santé publique Art. L.1111 et suivants.

L'UTILISATION EST STRICTEMENT REGLEMENTEE ET SOUS LA RESPONSABILITE DU RESPONSABLE DU TRAITEMENT QUI EN ASSUME LE RISQUE FINANCIER.

I.3.5 : Avis et recommandations du Comité de Pilotage

Les Membres Titulaires Permanents disposent d'un droit de vote, avec 1 voix par représentant.

A l'issue de la réunion du Comité de Pilotage, un compte-rendu sera établi et approuvé par ses membres.

Le Comité de Pilotage adoptera ses avis et recommandations à l'unanimité des voix exprimées.

En cas de non unanimité des voix, le Comité de Pilotage pourra consulter le groupe de travail de la Filière Filnemus dédié aux Bases de Données afin d'aboutir à une solution consensuelle entre les différents membres.

I.4 : Le Conseil Scientifique

Le Conseil Scientifique est une instance consultative commune à toutes les Bases de Données neuromusculaires. C'est un organe de la filière de santé neuromusculaire Filnemus. Il est constitué d'experts reconnus et indépendants. Il donne son avis sur la pertinence à créer toute nouvelle Base de Données et pour toute mesure favorisant l'harmonisation du fonctionnement commun des bases.

I.4.1 : Les Membres du Conseil Scientifique

Les Membres du Conseil Scientifique pourront être choisis parmi les personnes suivantes :

- Des représentants des médecins des centres investigateurs ;
- Des représentants des généticiens des Laboratoires de diagnostic ;
- Un méthodologiste de référence, consulté sur la qualité méthodologique de la Base de Données ou sur celle d'un projet soumis dans le cadre de son utilisation ;
- Un bio-informaticien de référence, consulté en cas de questions informatiques spécifiques ;
- Un épidémiologiste ;
- Un spécialiste des questions éthiques (membre d'un CPP par exemple) ;
- Des Responsables Scientifiques de Bases de Données.

I.4.2 : Missions du Conseil Scientifique

Sa mission est d'établir une stratégie générale sur MitoMatcher pour son bon fonctionnement dans une logique de filière de santé ;

Le cas échéant, certains de ses membres pourront être amenés à évaluer annuellement MitoMatcher en elle-même au niveau de ses objectifs, sa méthodologie, son mode de fonctionnement, l'efficacité de son remplissage, son évolution, etc.

A la demande du Comité de Pilotage ou des organisations responsables devant la loi, le Conseil Scientifique pourra également être saisi pour donner son avis sur les projets de recherche externes ou proposés par les Contributeurs, visant à utiliser MitoMatcher.

I.4.3 : Réunions du Conseil Scientifique

Le Conseil Scientifique se réunira au moins une fois par an.

II : DROITS ET OBLIGATIONS DES CONTRIBUTEURS

Ces droits et obligations s'appliquent à tout contributeur recueillant des Données pour alimenter Mitomatcher.

Afin de s'assurer de la qualité des données recueillies conformément à la réglementation en vigueur, chaque Contributeur se doit de :

- Informer le patient du projet (objectifs de MitoMatcher, saisie, anonymisation, durée de conservation de ses Données) et de ses droits (accès*, rectification, retrait** de ses Données) ;
- Faire signer au patient un consentement éclairé ;
- Collecter les Données en respectant leur confidentialité ;
- Transmettre les Données aux équipes en charge du fonctionnement de MitoMatcher;
- Autoriser la consultation, utilisation des données qu'il a collectées dans le cadre d'un projet de recherche autorisé par le Comité de Pilotage ;
- Informer le Comité de Pilotage des publications réalisées grâce à l'utilisation de MitoMatcher;
- Citer les Contributeurs à MitoMatcher dans ses publications en lien avec le projet ;

* CSP : article L.1111-8 et suivants (relation médecin / patient)

** Retrait /droit à l'oubli : principe fondamental de la Loi Informatique et Liberté : Durée limitée de la conservation et effacement de toutes informations relatives à un patient à sa simple demande et sans frais.

En contrepartie, chaque Contributeur bénéficie des avantages suivants :

- Libre accès et libre utilisation de ses propres Données ;

- Liberté de publication des résultats scientifiques obtenus seuls, à partir de ses propres Données;
- Association à toute publication faisant état de résultats obtenus à partir de ses Données collectées dans la Base de Données concernée;

ARTICLE III : CONSENTEMENT, CONFIDENTIALITE ET CONDITIONS D'UTILISATION DE MITOMATCHER

III.1 : Information et consentement des patients*

Le Contributeur ou utilisateur de MitoMatcher s'est assuré qu'une lettre d'information a été remise aux patients.

Conformément aux recommandations de la CNIL et par le CPP, un consentement éclairé signé doit être obtenu pour chaque patient.

** LIL : pose le principe de l'information claire à la personne sur les objectifs poursuivis lors de la collecte des données, les destinataires de ces données, l'exercice de leurs droits, les conditions de leurs droits d'accès à leurs données.. Et signature d'un consentement*

*l'article 16-3 du **code civil** : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.*

Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »

*L'article L.1111-4 du **code de la santé publique** précise à cet égard « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.*

<http://www.conseil-national.medecin.fr/print/260>

III.2 : Confidentialité

Toute donnée saisie dans MitoMatcher est confidentielle.

Conformément à la réglementation en vigueur, toutes les Données collectées seront rendues anonymes.

En cas de requête, le lien entre les informations enregistrées et les patients ne se fera que par le Centre Contributeur.

III.3 : Consultation des Données par un Centre Contributeur

Pour Mitomatcher accessible par portail internet :

Chaque Contributeur consulte librement ses propres Données grâce à un identifiant et un mot de passe attribués arbitrairement à chaque contributeur par les équipes de MitoMatcher. Pour toute demande de consultation, utilisation des Données anonymisées collectées dans d'autres centres, une demande écrite sera transmise au Comité de Pilotage qui émettra un avis.

III.4 : Contenu du dossier* de demande de consultation ou d'Utilisation de MitoMatcher pour des projets de recherche

Tout clinicien, généticien ou chercheur non Contributeur à MitoMatcher désirant utiliser les Données contenues dans celle-ci pour des projets de recherche, doit soumettre une demande au Comité de Pilotage correspondant. Le dossier de demande d'accès aux Données doit comprendre :

- Leur adhésion à la présente charte signée (pour les équipes institutionnelles)
- Le nom du responsable scientifique et la composition de l'équipe de recherche ;
- Un descriptif bref du projet de recherche ;
- Un descriptif de la collaboration éventuelle ;
- Les objectifs scientifiques et les aspects méthodologiques du projet ;

- Les éventuelles implications de la réalisation du projet concernant la confidentialité des Données ;
- Le calendrier prévisionnel de réalisation des investigations ;
- Le financement du projet (sources et conditions du financement, budget) ;
- La définition d'une règle de publication (auteurs, remerciements, etc).

** LIL : Toute utilisation directe ou indirecte doit être signalée à la personne concernée. Le responsable du traitement doit être en mesure d'anticiper un risque.*

Le dossier de demande de consultation ou d'utilisation des Données est à déposer auprès du Responsable Scientifique de MitoMatcher, qui consulte son Comité de Pilotage. Afin de faciliter la prise de décision dans les délais impartis, et de préférence inférieurs à un mois, les échanges pourront se faire par voie électronique et ne nécessiteront donc pas de réunions systématiques. Cette utilisation sera conditionnée par la signature d'un accord avec le ou les Responsables de traitement (responsables légaux des bases de données) qui définira les conditions de cette utilisation : règles de publication, responsabilité, respect des consentements et des règles de la Charte...

Toute personne ou entité ayant bénéficié d'un droit de consultation ou d'utilisation de MitoMatcher fournira au Comité de Pilotage un compte-rendu des travaux réalisés ou toute publication faisant état des Données, à laquelle sera associé le nom des Contributeurs.

III.5 : Participation à une Base de Données globale internationale

Après validation par les organisations responsables devant la loi et avis favorable du Comité de Pilotage, les Données recueillies dans MitoMatcher pourront être transférées dans une base globale internationale dans le respect du cadre réglementaire.

ARTICLE IV : RESPONSABILITES

Le Responsable Scientifique de MitoMatcher et les centres chargées de sa mise en œuvre sont responsables de la validité et du contrôle de cohérence des Données recueillies.

Le Responsable Scientifique et le Comité de Pilotage de MitoMatcher ont pour mission de veiller à la sécurité technique des Données, le respect de la confidentialité et de sa conformité aux dispositions réglementaires. Le Comité de Pilotage informera les institutions de risque, défaillance ou irrégularité constatée ou pressentie.

ARTICLE V : DIFFUSION DES RESULTATS DE LA RECHERCHE

Les objectifs, les moyens mis en œuvre et l'état d'avancement de MitoMatcher ainsi que les résultats générés peuvent être communiqués par un site internet dédié. De ce fait, le site peut assurer la promotion et l'information auprès du public.

ARTICLE VI : MODALITES / CONDITIONS D'ADHESION

VI-1 : Modalités d'adhésion :

- Adhérer à la Charte :

Peut adhérer à la présente charte, l'ensemble des acteurs de MitoMatcher qui souhaitent s'investir dans le champ de la collecte de Données épidémiologiques sur les maladies, de la promotion de projets de recherche (histoire naturelle, corrélations génotype/phénotype), faciliter les essais thérapeutiques ou tout autre objectif détaillé dans l'exposé préalable des objectifs de cette Charte, en tant que financeur/producteur, Contributeur, Utilisateur de Données.

- Charte de Fonctionnement BdD MitoMatcher Maladies Mitochondriales, version2

- Procédure d'adhésion à la Charte:

Elle s'effectue par la signature du formulaire de demande d'adhésion adressé au Responsable Scientifique par courrier à l'adresse suivante :

Une copie électronique est à envoyer à ViProcaccio@chu-angers.fr

L'adhésion à la présente Charte est conditionnée par le respect des termes de la présente Charte de fonctionnement. En cas de doute sur le statut de l'adhérent, le Comité de Pilotage valide les demandes d'adhésion.

- Procédure de retrait de la Charte:

L'adhérent souhaitant quitter le dispositif en informe par un simple courrier le Président du Comité de Pilotage.

En cas de retrait d'un Contributeur, les Données versées à MitoMatcher ne pourront faire l'objet d'une rétrocession.

ARTICLE VII : DUREE

La présente charte est valable jusqu'à la clôture des droits de propriété intellectuelle ou de la Base de Données concernée.

Bulletin d'adhésion à la Charte de Fonctionnement de MitoMatcher

A renvoyer par courrier à l'adresse suivante: Responsable scientifique de la Base de Données : (MitoMatcher) Pr Procaccio ViProcaccio@chu-angers.fr	
Nom de l'organisme	
Statut juridique	
Adresse	
Nom / Prénom du signataire	
Qualité du signataire	
Nom de la base de Données	
Contribue en tant que	
Depuis	
Courriel:	
Téléphone:	

Je certifie avoir pris connaissance et accepté les modalités décrites dans la charte de fonctionnement de la Base de Données Maladies Mitochondriales MitoMatcher
.....

Date:
Signature du partenaire