



Règles d'utilisation de ComPaRe pour les chercheurs

Version 1 du 5/09/2019

Coordination et rédaction assurées par Viet-Thi Tran (Centre d'Epidémiologie Clinique / Université de Paris / ComPaRe) ; Philippe Ravaud (Centre d'Epidémiologie Clinique / Université de Paris / ComPaRe) ; Layla Vazifeh (Université de Paris) ; Nicole Pitcher (Centre d'Epidémiologie Clinique)

Les règles présentées dans ce document ont été validées par le comité scientifique général de ComPaRe :

Pr Philippe Ravaud (Investigateur principal ComPaRe)

Dr. Madeleine Akrich (Sociologie, Mines Paris Tech, Paris)

Pr. Jean Claude Ameisen (Immunologie, Université Paris Diderot, Paris)

Mme Astrid Chevance (Ancienne élève de l'ENS, interne en psychiatrie)

Pr. Philippe Gabriel Steg (Cardiologie, Université Paris Diderot, Paris)

Pr. Marcel Goldberg (Epidémiologie, Université Paris Descartes, Paris)

Pr. Loïc Guillevin (Médecine Interne, Université Paris Descartes, Paris)

Pr. Serge Hercberg (Epidémiologie, Université Paris Descartes, Paris)

Pr. Véronique Leblond (Hématologie, Université Pierre et Marie Curie, Paris)

Pr. Xavier Mariette (Rhumatologie, Université Paris Sud)

Pr. Marie Préau (Psychologie sociale, Université Lyon 2)

Dr. Stéphanie Sidorkiewicz (Médecine générale, Université Paris Descartes)

Pr. Catherine Tourette Turgis (Sciences de l'éducation, Université Pierre et Marie Curie, Paris)

Pr. Alain Jacques Valleron (Epidémiologie, Université Pierre et Marie Curie, Paris)

Représentant des associations de patients partenaires de ComPaRe (élu)

Table des matières

Introduction et objectifs.....	3
1) Qu'est-ce que ComPaRe ?.....	3
2) Données ComPaRe	4
3) Finalité des traitements.....	5
4) Qui peut proposer un projet dans ComPaRe ?.....	7
5) Information des patients.....	8
II. Proposer un projet dans ComPaRe : la démarche à suivre	9
1) Définir un projet porté par un consortium incluant des chercheurs, patients et professionnels de santé.....	9
2) Rencontrer l'équipe ComPaRe pour vérifier l'adéquation du projet avec la cohorte de manière plus générale	11
3) Soumettre une proposition de projet	11
a) Définition des données à recueillir.....	11
b) Financement du projet.....	12
c) Soumission de la proposition de projet.....	12
4) Obtenir les autorisations réglementaires et éthiques nécessaires	13
5) Obtenir l'accord final du conseil scientifique pour mener l'étude dans ComPaRe	13
III. Une fois le projet accepté : mise en place et suivi	15
1) Charte ComPaRe.....	15
2) Implémentation du projet dans ComPaRe	15
3) Suivi du projet dans ComPaRe.....	15
4) Extraction et transfert des données.....	15
5) Accès à des données complémentaires provenant d'autres sources que ComPaRe.....	15
6) Communication sur le projet et les résultats de recherche : lignes directrices.....	16
7) Règles de publication	16

Introduction et objectifs

1) Qu'est-ce que ComPaRe ?

La Communauté de Patients pour la Recherche (ComPaRe – www.compare.aphp.fr) est à la fois :

- **Une e-cohorte** de patients adultes (>18 ans) déclarant avoir au moins une maladie chronique (définie comme une maladie nécessitant des soins de santé pendant au moins 6 mois). Les participants sont des patients volontaires pour donner de leur temps pour faire avancer la recherche sur les maladies chroniques en répondant régulièrement à des questionnaires sur internet portant sur leurs maladies, traitements, symptômes, vécu de la maladie et expériences. Les données rapportées directement par les patients peuvent être enrichies par des sources externes (entrepôts de données hospitaliers, données de recherche provenant d'autres sources, données médico-administratives...).
- Une **plateforme de recherche participative** permettant à des équipes de recherche publique (Universitaire, Hospitalières, Institutionnelles) d'utiliser des données déjà collectées ou de demander la collecte de nouvelles données, pour mener des recherches sur les maladies chroniques.
- Une **communauté de patients**. Les patients peuvent s'impliquer dans le projet en proposant de nouvelles idées de recherche ou en contribuant à l'élaboration et/ou à l'analyse de projets de recherche.

Le recrutement de participants a débuté en janvier 2017 et se poursuit, avec environ 30 000 patients inclus en Septembre 2019. À terme, l'objectif est de recruter 100 000 participants qui seront suivis pendant 10 ans. La population ciblée est avant tout les patients chroniques en France, bien que tout patient francophone puisse y prendre part. Avant d'intégrer le projet, tous les participants font part de leur consentement via un formulaire électronique.

Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) de l'Hôtel-Dieu de Paris (IRB : 0008367) et du CEREES (11 avril 2019). Il est porté par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'Université de Paris, et piloté par le Centre d'Epidémiologie Clinique de l'Hôtel-Dieu. L'investissement initial pour créer le projet a été réalisé par des fonds publics (AP-HP et Université de Paris). Le fonctionnement de ComPaRe est depuis assuré par un modèle participatif : chaque équipe de recherche ou association utilisant ComPaRe contribue au fonctionnement général du projet.

Pour une description détaillée de ComPaRe, nous vous invitons à lire le protocole du projet disponible sur <https://compare.aphp.fr/chercheurs/projet.html>

2) Données ComPaRe

Données collectées via les questionnaires en ligne ComPaRe. Dans ComPaRe, les patients sont régulièrement invités à compléter des questionnaires en ligne portant sur leurs maladies, traitements, symptômes, vécu de la maladie et expériences. La liste complète des questionnaires ComPaRe est disponible en annexe de ce document.

Les catégories de données collectées dans ComPaRe via des questionnaires en ligne sont :

- Données administratives (nom, prénom, date de naissance, lieu de naissance, adresse actuelle)
- Informations familiale (composition familiale, origine géographique des parents)
- Informations sociodémographiques (emploi actuel, auto-évaluation du revenu)
- Maladies (rapportées par le patient, avec leur date de diagnostic)
- Traitements actuels (rapportés par le patient, avec leur date de début)
- Evènements de santé (rapportés par le patient - hospitalisations, évènement considérés comme importants par le patient)
- Perception des patients de leur santé et de leur suivi via des questionnaires standardisés concernant l'activité physique, le sommeil, le moral, le fardeau du traitement, l'observance, la qualité de vie, etc.) (voir **ANNEXE**)

Cas des données externes. ComPaRe est créée pour pouvoir enrichir, au niveau individuel, les données rapportées par les patients avec des données provenant de sources externes, sous réserve des autorisations réglementaires requises, telles que :

- Données provenant d'entrepôts de données hospitaliers
- Données médico administratives par appariement avec le SNDS
- Données collectées dans le cadre d'autres projets de recherche
- Données provenant des objets connectés des patients

Ces données ne sont pas stockées dans ComPaRe et ne sont pas considérées comme des données ComPaRe. L'utilisation de ces données est régie par les règles établies par les organisations qui en sont responsables.

Qualité/ cohérence des données. La qualité des données de ComPaRe est vérifiée

1) a priori, via l'application de règles lors de la saisie des données

2) a posteriori, sur les données collectées. Cette vérification est réalisée régulièrement selon des critères définis par l'équipe ComPaRe :

- Recherche de valeurs aberrantes (ex. prendre 1000 comprimés/jour d'un médicament)
- Croisement entre plusieurs données collectées dans ComPaRe (ex. déclarer prendre un traitement contre le diabète sans déclarer la maladie)

Lorsqu'une information semble erronée, le participant est contacté par mail afin de corriger la donnée. Aucune correction des données n'a lieu sans contact avec le participant. Lors des analyses, la gestion des données aberrantes non corrigées est laissée à la discrétion des chercheurs.

3) Finalité des traitements

Les traitements suivants sont prévus :

- La constitution et le maintien d'un entrepôt de données ComPaRe
- La **réalisation de recherches non-interventionnelles** dans le domaine de la santé impliquant ou non la personne humaine
- La **réalisation de recherches interventionnelles** dans le domaine de la santé impliquant ou non la personne humaine
- **Aide pour le recrutement** de patients hors de ComPaRe.

a) Constitution et maintien de l'entrepôt de données ComPaRe

Un entrepôt de données provenant directement des patients via les questionnaires en ligne ComPaRe sera créé. Cet entrepôt a pour objectif de permettre de créer une infrastructure de recherche permanente et partagée pour accélérer la recherche sur les maladies chroniques.

- *La recherche est simplifiée pour les chercheurs* : l'infrastructure de recherche existe ; certains patients sont déjà présents et certaines données sont déjà collectées. Ceci contribue à réduire le gâchis de la recherche.
- *Le fardeau de la recherche est réduit pour les participants* : une donnée est collectée une unique fois et utilisée à de multiples reprises. Par ailleurs, les patients accèdent, via une entrée unique à de multiples projets de recherche les concernant. Via la plateforme ComPaRe, les patients savent à quelles études ils participent et peuvent gérer dynamiquement leur consentement de participation aux études.

b) La réalisation de recherches non-interventionnelles dans le domaine de la santé impliquant ou non la personne humaine.

ComPaRe offre la possibilité à des chercheurs appartenant à des organismes publics (hôpitaux, universités, institutions (e.g., INSERM, INRA, etc.)) de réaliser des recherches non-interventionnelles dans le domaine de la santé impliquant ou non la personne humaine.

Ces recherches permettent de répondre à un large éventail de questions portant sur les maladies chroniques. **Ces questions peuvent cibler une maladie en particulier, ou porter sur plusieurs pathologies.**

Peuvent être menées des :

- *Etudes descriptives* visant à décrire un phénomène dans une population (e.g., prévalence, incidence) en fonction des caractéristiques de cette population et de paramètres tels que le temps et l'espace.
Par exemple, dans ComPaRe, une étude a décrit la perception des patients souffrant de maladies chroniques vis-à-vis de l'utilisation d'outils connectés et d'intelligence artificielle dans leur suivi (Tran VT, npj Digit Med 2019).

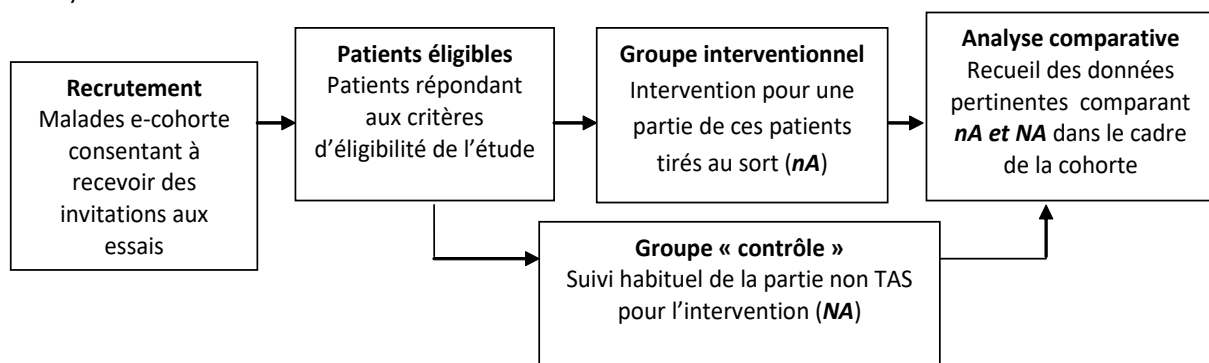
Il faut noter que ComPaRe est une cohorte de malades dont le recrutement est basé sur le volontariat. ComPaRe ne permet donc pas directement d'obtenir des estimations de prévalence/incidence de maladies en population car la population d'étude incluse dans ComPaRe n'est par ailleurs pas représentative de la population adulte atteinte de pathologies chroniques

- *Etudes analytiques* visant à étudier les causes des maladies et/ou les marqueurs de risque influençant leurs survenues au sein d'une population (par exemple, mais pas exclusivement, des études de cohorte, des études cas témoin).
Par exemple, dans ComPaRe, une étude a étudié l'association entre caractéristiques des patients et leur ressenti de fardeau du traitement (Tran VT, Mayo Clinic Proc 2019).
- *Etudes de Sciences Citoyennes* auprès des patients. Ces études permettent d'impliquer les participants en les invitant à proposer des idées sur un sujet donné.
Par exemple, dans ComPaRe, une étude a interrogé les patients souffrant de maladies chroniques sur leurs idées pour améliorer leur prise en charge (Tran VT, BMJ Qual Saf 2019).
- *Développement et validation de nouveaux critères de jugement/scores utilisant des données rapportées par les patients*. En effet, le développement de critères de jugement rapportés par le patient est un processus multi étapes (définition du concept à mesurer, création d'un outil préliminaire, validation de contenu, de construit, évaluation de la reproductibilité) (Terwee C, J Clin Epidemiol 2007). L'ensemble des étapes peut être réalisée en ligne sur une plateforme telle que ComPaRe (Tran VT, BMC Med 2013 ; Tran VT, BMC Med 2015).

c) La réalisation de recherches interventionnelles dans le domaine de la santé impliquant ou non la personne humaine.

Via ComPaRe, les chercheurs appartenant à des organismes publics (hôpitaux, universités, institutions (e.g., INSERM, INRA, etc.)) peuvent également réaliser des recherches interventionnelles dans le domaine de la santé impliquant ou non la personne humaine.

Ces études seront généralement réalisées via un plan d'essai niché dans une cohorte (Relton C, BMJ, 2010).



Ce design consiste à identifier des patients éligibles au sein de la cohorte, tirer au sort parmi ces patients un échantillon de patients et leur proposer une intervention. L'évolution des patients participant à l'intervention sera comparée à celle des autres patients éligibles n'ayant pas été invités à participer à l'intervention. Cette méthode permet :

- L'obtention d'un échantillon de patients plus représentatif de la population cible que dans un essai clinique traditionnel.
- Que l'intervention n'influence pas le recrutement dans la cohorte. En effet, le recrutement des patients dans la cohorte sera antérieur aux essais qui y seront conduits.
- Un consentement simplifié pour les patients à qui l'intervention ne sera pas proposée. Seuls les patients qui recevront l'intervention devront signer un second consentement ; les patients qui serviront de contrôle auront déjà consenti, lors de l'entrée dans la cohorte, au recueil de données les concernant. Il n'y aura pas de modification de leur suivi.
- De réduire le coût organisationnel et financier de l'essai, puisque le recrutement et le suivi à intervalles réguliers seront déjà réalisés dans le cadre de la cohorte.

d) Aide au recrutement pour des études en dehors de ComPaRe

Outre la création de projets de recherche, ComPaRe permet également d'aider les équipes de recherche publiques à identifier des patients volontaires éligibles à des études menées en dehors de ComPaRe (sciences fondamentales, recherche clinique, sciences sociales...).

4) Qui peut proposer un projet dans ComPaRe ?

Seul des consortiums réunissant

- **Des patients** (y compris patients membres d'une association de patient) ;
- **Des professionnels de santé** ;
- Et **des chercheurs du secteur public** (équipes/chercheurs hospitaliers, institutionnels, universitaires...)

Peuvent déposer des projets de recherche dans ComPaRe.

L'équipe ComPaRe n'intervient jamais dans l'identification des partenaires pour monter votre projet.

Nous invitons les professionnels de santé et chercheurs à la recherche de partenaires associatifs à consulter la liste des associations qui participent déjà à ComPaRe, afin d'identifier de potentiel(s) collaborateur(s) : <https://compare.aphp.fr/2016-06-13-14-55-01/nos-partenaires-associatifs.html>

5) Information des patients

Lors de leur inscription, les participants de ComPaRe :

- Consentent à **participer à la cohorte ComPaRe (condition requise pour participer)**. Ce consentement couvre l'utilisation des données collectées dans le cadre de la cohorte ComPaRe
- Sont informés qu'ils pourront être invités à des **recherches nichées dans ComPaRe. Les patients peuvent alors consentir (ou pas) à recevoir des e-mails les invitant à participer à ces recherches**. Le consentement portant donc sur le fait d'accepter d'être invité et non sur leur participation à des recherches nichées. Toute étude nichée dans ComPaRe doit informer les patients de ses objectifs, les données collectées, les moyens de mise en œuvre pour exploiter les données, et redemander le consentement électronique des participants à participer.

A tout moment les patients peuvent retirer leur consentement :

- **Pour participer à la cohorte générale (et au projet ComPaRe de manière globale)**. Ils sont alors désinscrits de la cohorte. Plusieurs options leurs sont offertes : 1) désactivation de leur compte (i.e. ils ne reçoivent plus de mails concernant ComPaRe mais l'ensemble de leurs données (y compris nominatives) sont conservées ; Ils peuvent se réinscrire plus tard et reprendre leur participation là où ils en étaient) ; 2) suppression des données nominatives (i.e. leurs données nominatives (nom, prénom, date de naissance, lieu de naissance, e-mail) sont détruites. Les données entrées dans les questionnaires en ligne sont conservées. Les patients ne peuvent plus 'revenir' après l'anonymisation des données) ; 3) suppression complète de l'ensemble de leurs données sur ComPaRe.
- **Pour participer à une étude nichée donnée**. Deux options leurs sont proposées : 1) fin de la participation à l'étude nichée, les données déjà entrées sont conservées et pourront être exploitées ; et 2) suppression complète de l'ensemble de leurs données relatives à cette étude.

II. Proposer un projet dans ComPaRe : la démarche à suivre

Les étapes pour proposer un projet dans ComPaRe sont :

1. Définir un projet porté par un consortium incluant des chercheurs, patients et professionnels de santé ;
2. Rencontrer l'équipe ComPaRe pour vérifier l'adéquation du projet avec la cohorte de manière plus générale ;
3. Soumettre une proposition de projet comprenant un plan de financement détaillé ;
4. Obtenir les autorisations réglementaires et éthiques nécessaires ;
5. Obtenir l'accord final du conseil scientifique pour mener l'étude dans ComPaRe.

Ces cinq étapes sont présentées plus en détail ci-dessous.

1) Définir un consortium incluant des chercheurs, patients et professionnels de santé

Tout projet utilisant des données provenant de ComPaRe doit obligatoirement être porté par un consortium de patients, professionnels de santé et de chercheurs. L'ensemble des membres du consortium devront pouvoir être identifiés (impossible, par exemple d'avoir des membres anonymes). Ce consortium agit comme **comité scientifique de l'étude**.

Le comité scientifique de l'étude choisit un responsable scientifique. Cette personne tient le rôle d'investigateur principal du projet donné. Il est responsable de la coordination et de l'animation du projet. Il est aussi le correspondant de l'équipe ComPaRe.

Le comité scientifique a pour mission de gérer et mener le projet ; et notamment de :

- Valider le choix du responsable scientifique ;
- Identifier la question de recherche ;
- Elaborer une proposition de recherche, puis un protocole de recherche, en utilisant le modèle de protocole ComPaRe ;
- S'assurer du financement du projet de recherche ;
- Elaborer et valider les outils de recueil des données.
- Si le projet est une cohorte spécifique dans ComPaRe, le comité scientifique aura pour mission de valider les demandes d'accès pour les études nichées, l'accès aux données déjà recueillies, et l'aide au recrutement pour les études extérieures.

La répartition des différentes activités entre le responsable scientifique, le comité scientifique et l'équipe ComPaRe est présentée dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Répartition des responsabilités entre le responsable scientifique, le comité scientifique et l'équipe ComPaRe

	Responsable scientifique	Comité scientifique	Equipe ComPaRe
Définition des questions de recherche	Est responsable	Est responsable	
Définition des objectifs des différentes études	Est responsable	Est responsable	
Préparation du protocole	Rédige une version à partir du modèle de protocole	Participe à son élaboration	Co-construction afin de vérifier l'adéquation de la recherche avec le projet général ComPaRe
Préparation des questionnaires (pour les projets de cohorte)	Rédacteur	Rédacteur / Validateur	Co-construction afin de vérifier l'adéquation de la recherche avec le projet général ComPaRe
Ecrit du mail d'invitation pour répondre au questionnaire (si applicable)	Rédacteur	Rédacteur / Validateur	Relecture/Validation obligatoire
Implémentation des questionnaires	Teste une version auprès des patients		Est responsable
Vérification du droit des auteurs des outils validés	Est responsable		
Recrutement des patients	Diffuse l'information Propose des outils de communication spécifiques	Diffuse l'information	
Extraction et transfert des données à une équipe de recherche	Définition du périmètre d'extraction en collaboration étroite avec l'équipe ComPaRe	Valide	Est responsable
Analyse des données	Est responsable		
Interprétation des résultats	Est responsable	Est responsable	
Rédaction des articles	Est responsable	Est responsable	Relecture/Validation obligatoire
Communication grand public : communiqué de presse...	Est responsable		Assistance possible
Communication scientifique en congrès	Est responsable	Est responsable	Relecture et assistance possible

Réponses à des appels d'offre	Réponse à des appels d'offre	Réponse à des appels d'offre	
Tournage d'un séminaire en ligne	Est responsable		Assiste l'intervenant et montage

L'organisation de chaque comité scientifique (nombre de réunions, groupes de travail, etc.) est laissée libre. Une **réunion annuelle** (au minimum) est recommandée afin de statuer sur l'avancée du projet

2) Vérifier l'adéquation du projet avec la cohorte de manière plus générale

Une fois que vous aurez constitué un consortium et que vous aurez élaboré une proposition de projet, nous vous invitons à contacter le Dr Viet-Thi Tran (thi.tran-viet@aphp.fr).

Cette réunion générale a pour objectif de vérifier l'adéquation du projet avec la cohorte de manière plus générale.

3) Soumettre une proposition de projet

La proposition de projet devra comprendre l'ensemble des éléments nécessaires à son évaluation scientifique et technique. Ces éléments comprennent :

- Une **présentation des personnes impliquées** dans le projet ;
- Une **déclaration des liens d'intérêt** des personnes impliquées (format du formulaire national) à la date de la soumission du projet ;
- Une description du projet de recherche : objectifs, contexte, méthodes, résultats, calendrier et données demandées ;
- Les modalités de financement du projet. **Tout projet de recherche utilisant la plateforme ComPaRe doit prévoir une partie de financement dédiée au fonctionnement général du projet.**

a) Protocoles de recherche « types »

Des exemples de protocoles de recherche « types » sont disponibles sur le site internet de ComPaRe.

Ces protocoles de recherche détaillent les informations requises pour détailler les objectifs, méthodes, données collectées, analyses prévues dans le cadre du projet.

b) Définition des données à recueillir

Les participants de ComPaRe répondent à de nombreux questionnaires en ligne dans le cadre de leur suivi « général », spécifique à certaines maladies, ou aux études nichées auxquels ils participent. Afin de limiter le fardeau de la recherche pour les participants :

- Les données à collecter dans une étude nichée ne doivent pas être redondantes avec les données déjà collectées dans ComPaRe.
- Le suivi des patients, dans le cadre d'un projet donné ne devra pas dépasser **30 questions / trimestre pour un temps de remplissage / trimestre de 20 minutes maximum.**

Tous les questionnaires patients nécessaires à la réalisation d'une étude nichée devront impérativement être testés auprès de quelques patients afin d'évaluer notamment la compréhension et l'acceptabilité des questions, ainsi que le temps de remplissage attendu.

Devront être précisément définis dans le projet :

- **Le périmètre des variables nécessaires à la réalisation du projet** (en particulier concernant l'utilisation de données recueillies dans le cadre du suivi général ou spécifique à une autre cohorte).
- **Les analyses** (détaillées) qui seront réalisées sur ces données.
- Les **modalités de destruction des données** (au niveau des équipes du projet) une fois les analyses réalisées. A noter que les données utilisées seront archivées et disponibles au sein du projet ComPaRe.

c) **Financement du projet**

La proposition de projet doit comprendre un plan de financement couvrant :

- Les frais **liés directement au projet** (élaboration, analyse des résultats, etc.)
- Des frais **liés directement au projet à destination de ComPaRe** (implémentation des questionnaires, data monitoring, data management)
- Une **contribution au projet général**. En effet, ComPaRe est un projet collaboratif. La maintenance et l'évolution de l'outil a un coût. Les équipes utilisant des données issues de ComPaRe doivent donc participer au financement «général » de ComPaRe.

Ci-dessous, nous présentons des exemples de sources de financement pour mener un projet dans ComPaRe

- Réponse à des appels d'offre publics en rapport avec le projet ;
- Financement sur fonds propre ;
- Financement participatif, par exemple, en utilisant des plateformes telles que Thellie (<https://thellie.org/>). Pour toute question relative au financement participatif avec Thellie, vous pouvez contacter Razak Ellafi (razak.ellafi@aphp.fr).

d) **Soumission de la proposition de projet**

La soumission de la proposition de projet se fait à l'aide des documents types et est envoyée par mail à l'adresse contact.compare@aphp.fr.

Une fois reçu par l'équipe ComPaRe, le protocole est évalué selon le processus suivant :

- a) Le secrétariat scientifique de ComPaRe vérifie que la proposition de projet est complète et correctement renseignée. Il adresse un accusé de réception au responsable du projet une fois cette vérification effectuée ;

- b) Un épidémiologiste de l'équipe ComPaRe évalue la faisabilité du projet (évaluation technique) ;
- c) Le comité scientifique général de ComPaRe ou le comité scientifique spécifique approprié évalue la pertinence et la méthodologie du projet (évaluation scientifique) ;
- d) Sur la base des évaluations technique et scientifique, l'équipe ComPaRe proposera éventuellement des modifications au projet pour assurer la meilleure intégration possible du projet dans ComPaRe ;
- e) Une fois que le projet est jugé 1) conforme scientifiquement et techniquement ; et 2) en accord avec le reste de la cohorte ComPaRe, un accord est donné pour conduire la recherche dans ComPaRe. Un avis est communiqué au responsable de projet.

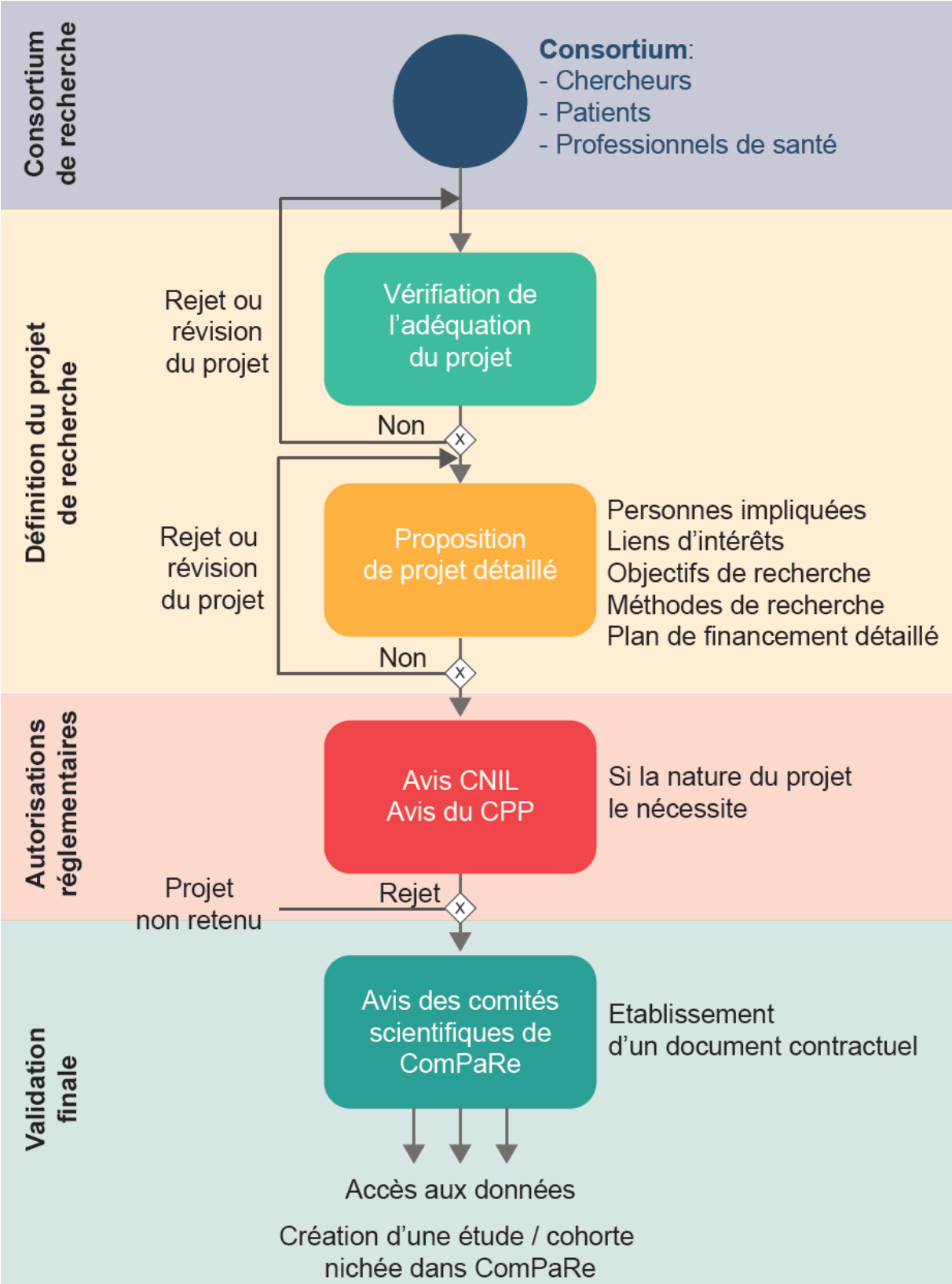
4) Obtenir les autorisations réglementaires et éthiques nécessaires

Si le sujet ou la nature des données requises le nécessite, le projet devra être soumis par l'équipe de recherche pour avis et/ou autorisation des autorités administratives compétentes et/ou d'un comité d'éthique.

5) Obtenir l'accord final du conseil scientifique pour mener l'étude dans ComPaRe

L'accès aux données de ComPaRe nécessite l'établissement préalable d'un document contractuel entre le Comité Scientifique de ComPaRe (représenté par l'Investigateur Principal) et l'équipe portant le projet utilisant des données de ComPaRe. Ce document précise les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe de recherche dont le projet a été accepté et l'équipe ComPaRe, notamment :

- Les caractéristiques techniques du projet : définition de l'échantillon, liste des variables demandées, durée de suivi ;
- Les modalités de transmission des données : format, périodicité, sécurité du transfert ;
- Les modalités d'utilisation et de destruction des données ;
- Les modalités de communication et de publication ;
- Les modalités de suivi du projet ;
- Les clauses financières (conformément aux règles d'accès à la cohorte résumées dans la Charte de ComPaRe, une participation financière des responsables de projet est requise pour l'accès aux données de ComPaRe et les interventions effectuées par l'équipe ComPaRe pour fournir les données à la ou aux équipe(s) impliquée(s)).



III. Une fois le projet accepté : mise en place et suivi

1) Charte ComPaRe

Toute équipe dont le projet de recherche a été accepté s'engage à respecter la charte ComPaRe. Nous vous invitons à lire cette charte attentivement et à contacter l'équipe ComPaRe pour toute clarification nécessaire.

2) Implémentation du projet dans ComPaRe

Une fois le projet défini, un ou plusieurs questionnaires en ligne spécifiques pourront être intégrés à ComPaRe. Ces questionnaires seront définis selon le protocole de recherche de l'étude et mis en place dans notre système informatique par l'équipe ComPaRe.

Une phase de test des fonctionnalités sera nécessaire afin de finaliser le questionnaire. Ces tests seront effectués par l'équipe de ComPaRe, par les chercheurs responsables de la cohorte spécifique d'une maladie et par des patients testeurs de ComPaRe atteints de la maladie concernée.

3) Suivi du projet dans ComPaRe

Tous les projets réalisés dans ComPaRe sont suivis par l'équipe ComPaRe.

Des tableaux de bord de suivi (courbes d'inclusion, statistiques descriptives simples, etc.) sont fournis par l'équipe ComPaRe au responsable scientifique du projet régulièrement et/ou à sa demande.

4) Extraction et transfert des données

A la fin du projet, les données liées au projet niché (comprenant les données collectées spécifiquement pour ce projet +/- des données collectées à d'autres fins) seront extraites par l'équipe ComPaRe.

Les contrôles de cohérence et nettoyage de base de données sont réalisés par l'équipe ComPaRe.

Les données seront livrées sous forme de bases de données pseudonymisées (aucune information nominative n'est communiquée aux chercheurs), directement utilisables, avec les documentations correspondantes (description des variables).

Ces extractions correspondront exactement à ce qui est spécifié dans le projet de recherche préalable.

Aucune donnée non préalablement spécifiée ne sera transmise sans amendement au projet et réévaluation par le (les) comité(s) scientifiques adéquats.

5) Accès à des données complémentaires provenant d'autres sources que ComPaRe

Dans ComPaRe, les données collectées via les questionnaires en ligne pourront éventuellement être enrichies par d'autres sources de données telles que les bases médico-administratives (SNIIRAM), l'entrepôt de données de l'AP-HP (biologie, compte rendus hospitaliers, etc.) et les outils connectés des patients (sommeil, activité physique, mesure de la glycémie...). L'utilisation de ces données pour réaliser des recherches est cadrée par **une note spécifique**.

6) Communication sur le projet et les résultats de recherche : lignes directrices

Information des patients

Le responsable scientifique ainsi que les membres du comité scientifique doivent **relayer l'information concernant ComPaRe dans leur réseau de patients afin de faciliter le recrutement des patients pour le projet.**

Le responsable scientifique et les membres du comité scientifique pourront utilement faire appel aux médias grand public pour inviter les patients à participer à leur projet ComPaRe. Ces appels à la participation via les médias pourront être réalisés à l'occasion d'événements scientifiques (congrès, colloques, journées nationales ...) ou d'événements grand public (journées mondiales par exemple). Ces communications grand public devront se faire de manière coordonnée avec l'équipe ComPaRe et préparée en amont avec elle. Ainsi votre projet pourra bénéficier du soutien de l'équipe de communication de ComPaRe et de l'appui de la communication de l'AP-HP et l'Université de Paris : diffusion de communiqués, appui du service presse, communication numérique et réseau sociaux... Une fois votre projet ComPaRe constitué, nous vous invitons à prendre contact avec Razak Ellafi (razak.ellafi@aphp.fr) pour la mise en place d'un plan de communication coordonné.

Parallèlement à ces appels à participation, le responsable de cohorte et le comité scientifique devront proposer **des éléments d'animation scientifique destinés au grand public**. Ils pourront également être sollicités pour répondre à des questions posées par les patients sur les maladies concernées par la cohorte spécifique d'une maladie (sous forme de webinar).

7) Règles de publication

Les résultats des travaux réalisés à partir des données de la cohorte ComPaRe doivent être rendus publics, si possible sous la forme de publications scientifiques.

La mention que la recherche a été réalisée dans le cadre de la cohorte ComPaRe doit être faite dans toute les publications ou communications scientifiques et le mot « ComPaRe » doit figurer autant que possible dans le titre de toute publication. De même, le financement initial de la cohorte par le Centre d'Epidémiologie clinique de l'Hôtel Dieu, l'AP-HP et l'Université de Paris devra être mentionné dans chaque publication.

Les membres de l'équipe ComPaRe pourront être considérés comme co-auteurs, en fonction de leur implication dans les projets, selon les règles ICMJE (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>). Il n'est PAS obligatoire qu'un membre de l'équipe ComPaRe soit coauteur de chaque papier issu de ComPaRe

Le responsable d'un projet de recherche est tenu de communiquer à l'équipe ComPaRe une copie des manuscrits avant soumission pour publication. Il s'engage à prendre en compte les éventuelles modifications suggérées par l'équipe ComPaRe.

Les signataires des papiers utilisant les données ComPaRe doivent être déterminés en accord avec les équipes impliquées, l'organisation de la recherche et le recueil des données.

Tous les résultats des travaux seront diffusés auprès des participants de la cohorte, sous différentes formes de résumé grand public en français.

ANNEXES