

ComPaRe Pratiques addictives
une e-cohorte nationale d'usagers de substances
nichée dans la plateforme de recherche collaborative ComPaRe

ComPaRe Addictive practices : a national e-cohort of substance users nested in the ComPaRe collaborative research platform

CHARTRE régissant le fonctionnement de l'e-cohorte ComPaRe Pratiques addictives

1. Gouvernance

Investigateur principal de ComPaRe : Pr. Philippe Ravaud

Co-investigateur de ComPaRe : Dr. Viet-Thi Tran

Investigateur principal de ComPaRe Pratiques addictives : Dr. Guillaume Airagnes

a) Comité Scientifique (CS)

Composition : Guillaume Airagnes, Georges Brousse, Pierre-Alexis Geoffroy, Marie Jauffret-Roustide, Amandine Luquiens, Benjamin Rolland, Viet-Thi Tran, Astrid Chevance, Cédric Lemogne, Jean-Maxence Granier, Christian Ben Lakhdar, Florence Vorspan.

Fonctions : Seule instance décisionnaire concernant le fonctionnement de l'e-cohorte ComPaRe Pratiques addictives. Sont notamment décidés par le Comité Scientifique : les objectifs scientifiques, la méthodologie de l'enquête, le socle commun de variables à recueillir, la fréquence de recueil des données, les modalités de recueil des données, l'implémentation de recueils additionnels, les demandes d'extraction, la valorisation des données, les sources de financement. Tous les membres du CS sont tenus de produire leur Déclaration de Conflits d'Intérêts (DCI) tous les 5 ans.

Fréquence de réunion : mensuelle.

b) Comité Institutionnel

Composition : Représentant de l'infrastructure ComPaRe (Viet-Thi Tran), représentant du comité scientifique ComPaRe Pratiques addictives (Guillaume Airagnes), représentant de la CNAM (Marie-Caroline Lai), représentant de la MILDECA (David Weinberger), représentant de l'Iresp (Valentine Trepied), représentant de la DGS (Elise Riva), représentant de la DGOS (Thomas Coone).

Invités permanents : Tous les membres du CS de ComPaRe Pratiques addictives.

Fonctions : Information des partenaires institutionnels sur les avancés de ComPaRe Pratiques addictives, notamment concernant les objectifs scientifiques, le plan d'inclusion, les données collectées, les résultats scientifiques et les retombées en termes de productions scientifiques, de préconisations de santé publique et d'information du grand public.

ComPaRe Pratiques addictives
une e-cohorte nationale d'usagers de substances
nichée dans la plateforme de recherche collaborative ComPaRe

ComPaRe Addictive practices : a national e-cohort of substance users nested in the ComPaRe collaborative research platform

Présentation d'indicateurs annuels sur les profils de sociodémographiques et cliniques des usagers réguliers de substances psychoactives inclus dans ComPaRe Pratiques addictives.

Partage d'informations sur les besoins en épidémiologie des addictions des partenaires institutionnels pour aider à guider les politiques publiques, l'inscription de ComPaRe Pratiques addictives parmi les dispositifs de veille sanitaire, les aspects financiers destinés à pérenniser le fonctionnement de la cohorte.

Fréquence de réunion : annuelle.

c) Comité de Pilotage

Composition : Guillaume Airagnes (IP), Viet-Thi Tran (CS), Chargé de projet, Gestionnaire CREES, équipes techniques (conception, informatique, communication, ...), prestataires externes.

Invités permanents : Tous les membres du CS de ComPaRe Pratiques addictives.

Fonctions : Suivi régulier de l'avancement technique du déploiement et du suivi de ComPaRe Pratiques addictives, notamment : déploiement des campagnes de communication et suivi des inclusions, qualité des données collectées, ergonomie et efficacité des outils de collecte de données, réalisation des appariements avec les bases médicoadministratives et les entrepôts de données hospitaliers, mise en œuvre technique de l'implémentation de données spécifiques à recueillir, ...

Fréquence de réunion : bimensuelle.

d) Club des utilisateurs

Composition : Tous les membres du CS de ComPaRe Pratiques addictives qui sont intéressés, chargé de projet ComPaRe Pratiques addictives, tous les porteurs de projets ayant déposé au moins un projet dans ComPaRe Pratiques addictives ayant été validé par le CS.

Fonctions : Echanges entre le CS et les utilisateurs des données de ComPaRe Pratiques addictives afin de faire remonter les besoins et les attentes et de faciliter l'utilisation et la valorisation des données.

Fréquence de réunion : annuelle.

2. Rappel des objectifs scientifiques de ComPaRe Pratiques addictives

a) Contexte scientifique

Les conduites addictives sont la première cause de mortalité évitable au monde et elles induisent des dommages considérables sur la santé et la vie sociale. Les addictions font parties des maladies

ComPaRe Pratiques addictives
une e-cohorte nationale d'usagers de substances
nichée dans la plateforme de recherche collaborative ComPaRe

ComPaRe Addictive practices : a national e-cohort of substance users nested in the ComPaRe collaborative research platform

chroniques selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), c'est-à-dire qu'elles nécessitent des soins au long cours, qu'elles diminuent l'espérance de vie des patients concernés et qu'elles sont une source majeure de handicap.

Il n'existe pas à ce jour, en France, de cohorte d'usagers de substances psychoactives de grande taille permettant d'étudier leurs pratiques, l'évolution de celles-ci, ainsi que leurs trajectoires de santé.

En réponse à ces enjeux, l'objectif du projet ComPaRe Pratiques addictives est de mettre en place une e-cohorte nationale assurant un suivi longitudinal d'une population d'usagers réguliers de substances psychoactives (tabac, alcool, cannabis, cocaïne, crack, opiacés, amphétamines, ...).

b) L'infrastructure de recherche ComPaRe

La e-cohorte ComPaRe Pratiques addictives est nichée dans l'infrastructure de recherche collaborative ComPaRe. L'ensemble du protocole de recherche ComPaRe est disponible à : <https://ComPaRe.aphp.fr>

Brièvement, ComPaRe est une plateforme de recherche ouverte et participative (en 2022, > 50 000 patients inclus). Dans ComPaRe, les patients sont suivis régulièrement avec des questionnaires en ligne permettant de capturer des critères de jugement rapportés par les patients (PROMs) et des critères d'expérience rapportés par les patients (PREMs). Ces données rapportées par les patients ont vocation à être enrichies avec celles du Système National des Données de Santé (SNDS) et de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) de l'AP-HP. Une démarche de recherche participative est mise en œuvre grâce à l'association de patients dans différentes étapes du processus de recherche.

c) Perspectives

ComPaRe Pratiques addictives a pour vocation de constituer une grande plateforme française de recherche sur les addictions. Les travaux réalisés dans ComPaRe Pratiques addictives ont vocation à être valorisés sur le plan international (données uniques et expertise des équipes partenaires dans la réalisation de publications scientifiques) et sur le plan national en fournissant des données probantes aux décideurs en Santé Publique et aux acteurs du soin pour l'élaboration de leurs interventions tout en mettant en œuvre une démarche de recherche participative, au plus près de la réalité vécue par les patients.

Au-delà des études en épidémiologie des addictions qu'elle permettra, cette plateforme simplifiera l'identification de patients éligibles pour des recherches en neurosciences (p.ex. imagerie fonctionnelle auprès d'un échantillon de participants), pour les sciences fondamentales (prélèvements biologiques à visée de recherche en génomique), pour les sciences sociales et pour les essais cliniques.

ComPaRe Pratiques addictives
une e-cohorte nationale d'usagers de substances
nichée dans la plateforme de recherche collaborative ComPaRe

ComPaRe Addictive practices : a national e-cohort of substance users nested in the ComPaRe collaborative research platform

3. Aspects éthiques et prévention des conflits d'intérêts

ComPaRe Pratiques addictives est une infrastructure dédiée à la recherche et aux études dans le domaine de la santé. Son utilisation est donc exclusivement restreinte à des travaux se situant dans le domaine de la santé, présentant un intérêt pour la recherche en santé et/ou la santé publique. Toute demande de mobilisation de ComPaRe Pratiques addictives pour un projet de recherche scientifique doit faire l'objet d'une demande écrite de la part du porteur du projet à l'attention de Guillaume Airagnes (guillaume.airagnes@aphp.fr).

La demande sera instruite lors d'une prochaine réunion mensuelle du CS. Lorsque la situation le nécessite, l'expertise du projet pourra être demandée par le CS à des experts internationaux ne faisant pas partie du CS. Cette modalité s'applique à tous types de projets dans ComPaRe Pratiques addictives, que ce soit pour exploiter des données déjà recueillies, solliciter un recueil de données complémentaires ou recruter un sous-groupe de participants pour la conduite d'études ancillaires.

Le projet doit impérativement comprendre les éléments suivants : le nom et les coordonnées du porteur du projet, ses affiliations institutionnelles et son laboratoire de recherche de rattachement, sa DCI, un argumentaire détaillé des objectifs scientifiques de son projet, de la méthodologie qui sera conduite, de la pertinence de mobiliser ComPaRe Pratiques addictives pour la conduite de ce projet, et des retombées attendues. Les autorisations réglementaires à obtenir devront être mentionnées. Le projet devra être budgétisé et les modalités de financement à obtenir devront être mentionnées. La budgétisation doit comprendre une ligne budgétaire dédiée au fonctionnement de ComPaRe Pratiques addictives, à ajuster en fonction du type de projet (exploitation de données existantes, projet nécessitant un recueil de données complémentaires, projet nécessitant un appariement au SNDS, ...). Aucune réponse à un appel à projet ne doit être effectuée avant d'avoir obtenu l'accord de principe du CS de conduire le projet dans ComPaRe Pratiques addictives.

A l'issue de l'examen du projet en CS, trois situations sont possibles : acceptation du projet en l'état, demande de modifications puis resoumission du projet au CS, refus du projet. En cas de refus, l'argumentaire du CS pourra être transmis au porteur du projet à titre informatif mais la décision est définitive. Cela n'empêche pas le porteur de projet de soumettre ultérieurement d'autres projets de recherche dans ComPaRe Pratiques addictives, à condition qu'il ne s'agisse pas d'une redite du projet préalablement refusé. Il n'y a pas de limite au nombre de demandes de modifications que peut demander le CS avant acceptation ou refus du projet.

Les chercheurs ayant obtenu l'autorisation de travailler sur les données de ComPaRe Pratiques addictives devront fournir leur DCI au CS et aucun transfert de données ne sera effectué avant examen de la DCI par le CS. Tant que les chercheurs travaillent sur les données de ComPaRe Pratiques addictives, ils doivent fournir leur DCI au CS tous les 5 ans. Les chercheurs souhaitant mobiliser la cohorte ComPaRe Pratiques addictives pour leurs recherches devront disposer de toutes les autorisations règlementaires nécessaires avant tout recueil complémentaire de données, extraction ou exploitation de données déjà extraites.

ComPaRe Pratiques addictives
une e-cohorte nationale d'usagers de substances
nichée dans la plateforme de recherche collaborative ComPaRe

ComPaRe Addictive practices : a national e-cohort of substance users nested in the ComPaRe collaborative research platform

Une convention écrite devra être formalisée pour tout projet accepté et avant que celui-ci ne démarre. Cette convention précisera notamment la liste des variables nécessaires, les modalités de mise à disposition des données, la durée du projet, le respect des procédures éthiques et réglementaires, les modalités de suivi du projet, les modalités de communication des résultats et les règles de publication ainsi que les clauses financières.

En cas de projet nécessitant un recueil complémentaire de données, le recueil, le traitement et le stockage des données complémentaires est gérée par ComPaRe, puis mis à disposition du porteur du projet. Aucune exploitation des données issues de ComPaRe Pratiques addictives ne pourra être effectuée au-delà de la durée de l'étude inscrite dans la convention et il est impossible de céder les données transmises à des tiers, y compris pendant la durée du projet.

Toute modification substantielle dans les objectifs du projet (p.ex. : durée du projet, variables requises, financeurs, ...) doit être soumise préalablement au CS et faire l'objet d'une modification de la convention.

Le porteur de projet est tenu de transmettre au CS une copie des manuscrits scientifiques au moment de leur soumission. Le CS pourra demander l'insertion dans le manuscrit d'une déclaration déclinant sa responsabilité concernant l'analyse des données et/ou l'interprétation des résultats.

La mention que la recherche a utilisé totalement, ou en partie, des données provenant de ComPaRe Pratiques addictives est obligatoire dans toutes les communications et quelles qu'en soient le format et le support. Dans les communications et publications scientifiques, le mot « ComPaRe Pratiques addictives » doit figurer dans le titre.

Aucune utilisation des résultats à des fins publicitaires ou commerciales ne pourra être faite. Aucune extraction, analyse, ré-analyse de données n'est possible sans l'accord explicite du CS.

ComPaRe Pratiques addictives ne pourra recevoir aucun financement, direct ou indirect, de la part des industries du tabac, de l'alcool, du jeu, du cannabis, des SEDEN ni de tout autre acteur ayant des intérêts à la promotion de ces industries (p.ex. : lobbys, distributeurs). ComPaRe Pratiques addictives ne pourra recevoir aucun financement direct de la part d'organismes privés (p.ex. : laboratoires pharmaceutiques, entreprises d'e-santé, industriels, ...).