



Canadian Cohort Obstructive Lung Disease

Politique d'accès aux données et aux échantillons - Politique de Publications

NB : ces politiques font partie intégrante du document de gouvernance de CanCOLD qui décrit les structures administratives, l'organisation et les politiques (p.17 à 20)

Il est de l'intérêt de tous ceux qui sont impliqués dans CanCOLD que les données générées par l'étude soient utilisées dans des projets et fassent l'objet de publications dans des journaux avec des comités de Pairs pour les révisions. Des politiques sont alors nécessaires pour respecter la propriété et l'accès aux données, leur utilisation dans les travaux de recherche, les publications et les présentations. L'équipe de CanCOLD a développé de telles politiques pour clarifier et faciliter le processus.

Propriété des données

Chaque site participant est propriétaire de ses propres données. Chaque chercheur d'un site participant peut accéder aux données à condition d'avoir obtenu l'approbation du Comité d'Accès aux Données et aux Échantillons. Toute publication ou présentation qui utilisent les données propres à un site doit mentionner la participation de ce site à CanCOLD et le support reçu. Un texte standardisé pour les remerciements est mis à disposition de tous les sites et doit être complété dans le cas où des sites participants ont reçus des fonds locaux supplémentaires.

Seules les données fournies par le comité directeur de CanCOLD, qui ont fait l'objet d'un contrôle-qualité peuvent être utilisées pour analyses subséquentes. Cette démarche vise un objectif de consistance entre les différentes publications. Quand un site reçoit l'ensemble de données requis, il doit appliquer une procédure d'analyses statistiques de base afin de s'assurer que l'ensemble de données n'a pas été endommagé lors du transfert.

Les sites participants autorisent les investigateurs de CanCOLD à accéder à leurs données pour utilisation dans des études plus larges dûment autorisées.

Accès aux Donnée et Aux Échantillons: Nouvelles question de Recherche

Le Comité d'Accès aux Données et aux Échantillons (« Sample and Data Access Committee » - SDAC) pourra proposer ou recevoir des propositions de nouvelles questions de recherche ou projets de recherche. Ces projets peuvent impliquer toute la cohorte ou seulement un nombre limité de centres ou de données. Ces projets devront être approuvés par le comité exécutif après avoir été approuvés par le SDAC. Tout projet proposé devra énoncer clairement les principaux objectifs et les retombées attendues. Ils devront aussi présenter une proposition budgétaire et les sources de financement envisagées. Les investigateurs qui dirigeront l'analyse proposée devront produire les certificats d'éthique requis pour accéder aux données et/ou échantillons de CanCOLD.

Une base de données permettra d'enregistrer toutes les analyses conduites et planifiées qui utilisent ou utiliseront les données de CanCOLD. Elle inclura l'information sur les investigateurs qui dirigent le projet de recherche, les échéanciers et les résultats. Cette base sera disponible en tout temps sur le site web de CanCOLD. Les investigateurs accepteront également de rendre disponibles à CanCOLD, toutes analyses de données pertinentes (comme par exemple des données de génotypage sur des échantillons de CanCOLD).

Évaluation des projets proposés qui requièrent des Données / Échantillons de CanCOLD.

1. La proposition de projet de recherche doit être formulée selon un format prédéfini et pourra être soumise électroniquement au Coordonnateur National de Projet qui le circulera aux membres du SDAC. Le format comprend :

- Le titre (qui décrit clairement le projet proposé)
- (1-2 pages) mots-clés (décrivant les objectifs de l'étude)
 - Le contexte et le rationnel
 - Les objectifs
 - La sélection des échantillons (inclusion/exclusion), la taille des données et la puissance
- (1-3 pages) liste des variables requises
 - description des analyses
 - retombées attendues (publications; retombées cliniques; éducation etc.)
 - échancier pour compléter le projet et pour les publications
 - les sources de financement
- (1-2 pages) références

2. Sous la coordination du Coordonnateur National de Projet, les membres du SDAC et les directeurs de sites participants vont recevoir la proposition et auront 4 semaines pour en faire la revue et émettre leurs commentaires. Les membres du SDAC se réuniront (appel conférence) et une décision finale avec leurs recommandations sera communiquée à l'investigateur principal du projet proposé.

3. Les critères de révision de la proposition seront: la justification scientifique des objectifs, la solidité de la méthodologie, l'impact sur CanCOLD (incluant la quantité de travail pour le groupe d'Analyses et/ou les chevauchements avec des analyses en cours ou déjà proposées), le plan de dissémination des résultats (incluant les conférences, les publications et les journaux visés).

4. Le projet proposé peut être approuvé, approuvé avec changements ou ne pas être approuvé.

5. Après l'approbation, les requérants seront notifiés pour le transfert de données, une entente sera établie mentionnant que les données ne pourront être utilisées que pour les objectifs approuvés par le SDAC. L'entente mentionnera également l'échancier et mentionnera que les données devront être détruites une fois les analyses achevées (une date précise sera spécifiée).

6. Si les analyses n'ont pas été achevées à la date spécifiée dans l'entente, les requérants renonceront à leurs droits d'utiliser ces données de telle manière que ces mêmes données puissent être utilisées le cas échéant par d'autres investigateurs.

7. Lorsqu'une proposition aura été approuvée, le processus de contrôle pour les résumés et les manuscrits sera davantage centré sur le partage d'information avec le SDAC et les investigateurs de CanCOLD que sur le contenu scientifique du matériel.

Politique de dissémination des données et politique de publication

Manuscrit incluant des analyses de données de CanCOLD

Tout investigateur de CanCOLD peut proposer un manuscrit décrivant une analyse des données de CanCOLD. Un tel manuscrit doit être approuvé par les NRQ&PC. Avant que les analyses pour compléter un tel manuscrit commencent, une entente doit être établie concernant les auteurs (y compris la désignation de l'auteur lead) ainsi que la priorité de l'analyse. Dépendant de la politique de publication du journal visé, les manuscrits doivent contenir la liste des sites dont les données ont été utilisées. De plus, tous les manuscrits basés sur une analyse à grande échelle des données de CanCOLD doivent inclure "le groupe de recherche CanCOLD" comme auteur, à moins que ce ne soit pas autorisé par le journal. Le comité OC peut fournir une assistance limitée pour la conduite des analyses, l'écriture des résultats etc.

Les manuscrits découlant de données d'un seul site ou d'un petit nombre de sites.

Les investigateurs principaux sont encouragés à publier les résultats de leur propre site dans un temps raisonnable, si possible dans l'année qui suit la fin de l'étude. Ces publications ne devraient pas attendre la fin de l'ensemble de l'étude sur tous les sites. Les comités OC or EC peuvent fournir une assistance limitée pour l'analyse des données et l'écriture des résultats.

Les membres de EC ou OC qui auront contribué de manière significative seront invités à être co-auteurs de la publication. L'ordre des auteurs sur une publication qui vient d'un site spécifique est fixé par l'investigateur principal de ce site. Cependant, les recommandations internationales en terme d'auteurs devraient être suivies: tous les auteurs mentionnés doivent avoir contribué de façon substantielle (voir le site (http://bmj.com/advice/article_submission.shtml) et la section "auteurs").

Présentations à des conférences internationales, régionales ou locales

Chaque membre est encouragé à présenter les résultats de COLD / Can COLD dans des meetings internationaux, régionaux ou locaux. Le support à COLD / CanCOLD doit être mentionné dans toute présentation (voir la section "remerciements des agences de financement dans les manuscrits et dans les présentations).

Propriété intellectuelle

La politique de propriété intellectuelle de chaque site sera appliquée dans le cas où une invention résulterait de l'analyse des données de CanCOLD.

Auteurs

Les critères suivants concernant les auteurs ont été développés par le Comité International des Editeurs de Journaux Médicaux et sont appliqués pour les publications de CanCOLD:

"Chaque auteur doit avoir participé suffisamment au travail pour avoir une responsabilité publique quant au contenu. Le crédit d'un auteur doit être basé sur des contributions substantielles à:

- a. La conception, le design, les analyses et l'interprétation des données
- b. L'élaboration de l'article ou sa révision critique importante d'un point de vue du contenu intellectuel
- c. L'approbation finale de la version à être publiée

Les trois conditions a), b) et c) doivent être rencontrées."

Il est fortement recommandé de suivre ces directives, Il est toutefois entendu qu'un chercheur de CanCOLD puisse défendre son inclusion pour une publication donnée. Le premier auteur devrait avoir la responsabilité de définir la liste finale des auteurs ainsi que leur ordre. Dans le cas où une publication contribue au crédit d'une maîtrise ou d'un doctorat, seuls l'étudiant et ses mentors immédiats peuvent être inclus comme auteurs. Dans tous les cas, les publications devraient mentionner le « CanCOLD Research Group » comme dernier auteur.

Remerciements des organismes de financement de CanCOLD.

"The Canadian Cohort Obstructive Lung Disease" (CanCOLD) is funded by the CIHR (CIHR/Rx&D Collaborative Research Program Operating Grants- 93326); industry partners GSK Canada Ltd; Boehringer Ingelheim Canada Ltd; Pfizer Canada Ltd; and Astra Zeneca Canada Ltd.; and the Respiratory Health Network of the FRSQ.

La cohorte canadienne pour les maladies pulmonaires obstructives CanCOLD est financée par les IRSC (CIHR/Rx&D Collaborative Research Program Operating Grants- 93326), les partenaires industriels GSK Canada Ltd; Boehringer Ingelheim Canada Ltd; Pfizer Canada Ltd et Astra Zeneca Canada Ltd ainsi que par le Réseau de Santé Respiratoire du FRSQ.