

CODA : Cadre de Gouvernance et traçabilité des données

Plateforme CODA pour l'analyse décentralisée des données de santé d'après les pratiques établies par le Centre d'intégration et d'analyses des données médicales (CITADEL)

Version 5 octobre 2022

Table des matières

PLATEFORME CODA	2
PROPRIÉTÉ	2
INSTANCES DE GOUVERNANCE ET DE GESTION	3
<i>Établissements participants</i>	3
<i>Comité exécutif</i>	3
<i>Coordination centrale de la plateforme</i>	4
<i>Coordination locale de la plateforme par le centre participant</i>	4
<i>Comité de pilotage de la plateforme</i>	5
<i>Comité d'accès central de la plateforme</i>	5
<i>Comité stratégique patients partenaires</i>	5
<i>Comité interne de l'établissement participant</i>	5
ACCÈS AUX DONNÉES ET TRAITEMENT DES DEMANDES	6
<i>Processus d'accès</i>	6
PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ	7
<i>Dé-identification des données</i>	7
<i>Infrastructure compartimentée</i>	7
GESTION DES DONNÉES ET SÉCURITÉ DES ACCÈS	8
<i>Gestion des accès et traçabilité</i>	8
COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	9
<i>Commercialisation des résultats de recherche</i>	9
<i>Propriété intellectuelle</i>	9
<i>Diffusion des résultats et publications</i>	9
CHANGEMENT DE VOCATION, VENTE, FUSION OU TRANSFERT DE LA BANQUE	9
CONFORMITÉ	9
FINANCEMENT	10
ANNEXES	11

PLATEFORME CODA

La plateforme CODA est distribuée dans chacun des établissements participants. Chaque établissement héberge un serveur CODA dans lequel se trouvent trois machines virtuelles (VM) : VM rouge, VM orange et VM verte. La VM rouge sert au chargement des données de l'établissement. La VM orange sert au stockage de ces données après leur désidentification. La VM verte sert à l'analyse de ces données après leur transformation et organisation. Chaque établissement assure la gestion de son serveur CODA et du contenu de ce dernier. Il est responsable de la sécurité entourant l'accès au serveur, la sécurité entourant le chargement et le stockage de ses données dans la banque locale de la plateforme et des modalités de chargement de ses données dans la banque locale de la plateforme.

PROPRIÉTÉ

La mise en œuvre de la plateforme a été possible grâce à une collaboration étroite entre les investigateurs principaux:

- Centre Hospitalier Universitaire de Montréal (CHUM): Michaël Chassé MD, Ph.D., FRCPC, Louis Mullie MD, FRCPC
- Hôpital Général Juif: Brent Richards MD, M.Sc.
- McGill University Health Center: David Buckeridge MD, Ph.D., FRCPC
- CHU de Québec et Université Laval: Alexis Turgeon MD, M.Sc., FRCPC
- CISSS Chaudière-Appalache: Patrick Archambault MD, M.Sc., FRCPC
- Hôpital Sacré-Cœur de Montréal: Yiorgos A. Cavayas MD, M.Sc., FRCPC

Puisque chaque établissement est responsable de l'extraction et de la collecte de ses données et que la banque est stockée de façon distribuée dans chacun des établissements, chaque établissement demeure fiduciaire de son sous-ensemble de données. L'établissement, peut procéder aux analyses désirées et approuvées par le mécanisme d'approbation de projets expliqué en annexe 4 et 5. Les établissements de rattachement des chercheurs et les chercheurs principaux resteront fiduciaires de tout le matériel acquis dans le cadre de cette plateforme. Les obligations de chaque établissement vis-à-vis leurs données sont définies par la loi¹² et demeurent inchangées de tout ce qui est fait en lien avec la plateforme CODA.

Le CER évaluateur est le comité d'éthique de la recherche du CHUM (Centre de Coordination central)

¹ QUÉBEC, Publications Québec, A-2.1 - *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, , Récupéré le 23 septembre 2022 de : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/A-2.1>

² QUÉBEC, Publications Québec, P-9.0001 - *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, Récupéré le 23 septembre 2022 de : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/P-9.0001>

INSTANCES DE GOUVERNANCE ET DE GESTION

Les instances impliquées dans la gouvernance et la gestion de la banque seront les chercheurs principaux de la banque et les établissements auxquelles ils sont rattachés tel que présenté en annexe 2.

Établissements participants

Le projet CODA est développé dans le cadre d'un partenariat avec les établissements de santé. Ces derniers, une fois membre, ont les responsabilités suivantes :

1. **Encadrer un plan légal, éthique et de confidentialité quant à la gestion des données pour leur site;**
2. **Établir une procédure d'accès aux données de son établissement;**
3. **Identifier un fiduciaire des données pour son établissement;**
4. Soutenir les activités de collecte et d'extraction des données nécessaires pour alimenter et maintenir la banque;
5. Encadrer la gestion des ressources humaines nécessaires à l'extraction des données et au maintien de l'infrastructure de données;
6. Promouvoir l'utilisation des résultats des analyses de données de la banque à des fins d'amélioration des pratiques;
7. Assurer la gestion des équipements informatiques hébergeant les composantes de la plateforme dans le respect des règles et politiques internes;
8. Chaque établissement, selon les procédures internes et son comité d'accès local, a l'autorisation de donner un accès aux données de son établissement.

Comité exécutif

Les chercheurs membres du comité exécutif de CODA ont les responsabilités suivantes:

1. Établir des règles de fonctionnement en conformité avec le cadre de gestion des données propre à chaque établissement;
2. S'assurer que les règles et procédures énoncées dans le présent cadre et toute politique ou ligne directrice élaborée par les sites participants soient respectées;
3. Définir les orientations et priorités de développement de CODA;
4. Établir les règles générales d'accès à la plateforme;
5. Former un comité d'accès à la plateforme et établir un processus d'accès indépendant, impartial et libre de conflits d'intérêts.

Coordination centrale de la plateforme

La coordination des activités de CODA dans son ensemble est assurée au Centre de coordination central du CHUM par des personnes qui assureront la coordination de l'infrastructure et les partenariats, ainsi que les conformités éthiques et la convenance éthique des établissements participants. Leurs principales fonctions sont :

Fonctions communes :

1. Recevoir les demandes d'accès à la plateforme, les présenter au comité d'accès central de la plateforme CODA, et informer le demandeur de la décision finale tel qu'expliqué aux annexes 4 et 5.
2. Effectuer des audits ponctuels pour chacun des établissements dans une démarche d'accompagnement et d'amélioration des processus;
3. Tenir à jour la documentation essentielle, incluant les différentes versions des cadres de gestion;

Coordonnateur de l'infrastructure et des partenariats

1. Effectuer le suivi sur l'état d'avancement de la plateforme au niveau des établissements;
2. Assurer les liens entre les établissements et les partenaires commerciaux et académiques de la plateforme
3. Assurer un suivi de l'utilisation des données à grande échelle;
4. Effectuer une veille technologique pour identifier les améliorations à apporter;
5. Tenir à jour la documentation technique de la plateforme (Guide de déploiement, Guide de sécurité);
6. Établir le contact avec les collaborateurs potentiels et formuler un plan d'expansion, le cas échéant;

Coordonnatrice à l'éthique et à la convenance

1. Assurer les liaisons avec les comités d'éthique de la recherche (CÉR) des établissements;
2. Assurer le suivi des évaluations de convenance des établissements;
3. Rédiger les documents éthiques et leurs modifications tel que requis, selon les modèles et gabarits en vigueur au CRCHUM en anglais et en français;
4. Soumettre et effectuer le suivi de toutes les soumissions à l'éthique dans Nagano;
5. Effectuer le renouvellement de l'éthique annuel;
6. Effectuer le suivi des contrats auprès du CRCHUM;
7. Assurer les suivis des finances de la plateforme;

Coordination locale de la plateforme par le centre participant

La coordination des activités de CODA est assurée par une personne en charge de la coordination au niveau local pour chaque établissement et a comme principales fonctions de :

1. Collaborer, au besoin, avec le comité d'accès central à l'évaluation des demandes d'accès pour leur établissement;
2. Guider les utilisateurs quant aux procédures d'accès;
3. Tenir un registre des accès en vigueur;
4. Veiller au respect de la confidentialité des informations, des données et de la sécurité de la banque en travaillant de pair avec leur comité d'accès local;
5. Veiller au respect, par les utilisateurs de la banque, des règles inscrites dans ce cadre de gestion;
6. Assurer un suivi de l'utilisation des données;
7. Est le contact principal pour les échanges entre le centre de coordination central et son établissement.

Comité de pilotage de la plateforme

Le comité de pilotage de la plateforme est composé des membres du comité exécutif en plus de personnes clés dans les domaines de l'apprentissage automatique, statistique et des sciences des données appliquées en santé humaine.

Les fonctions du comité de pilotage sont :

1. Valider les décisions stratégiques prises par le comité exécutif;
2. Agir en tant que facilitateur des orientations de la plateforme en partageant sa vision;
3. Suggérer des pistes d'amélioration, notamment en matière de risque;

Comité d'accès central de la plateforme

Le rôle et l'implication du comité d'accès central sont schématisés en annexe 4 et 5. Le comité sera formé selon les modalités suivantes :

- Un représentant par établissement participant
- Un membre représentant les domaines de l'imagerie médicale, science des données, apprentissage automatique (3);
- Un membre capable de procéder à l'analyse de risque de ré-identification des patients (1)
- Deux coordonnateurs de la plateforme qui agissent en tant qu'officier d'accès non votant (2)

L'évaluation des demandes est effectuée en regard des politiques internes de chaque établissement participant, du risque de ré-identification des patients et de l'évaluation de l'algorithme ou méthode proposée pour l'analyse.

L'évaluation pourrait nécessiter des échanges, des consultations et des vérifications entre le comité d'accès central et le centre de coordination local de l'établissement pour lequel la demande d'accès est demandée.

Comité stratégique patients partenaires

Le comité stratégique patients partenaires est composé de patients partenaires et d'experts du partenariat avec les patients et le public. Sa mission est de favoriser l'information, l'engagement et la participation effective des patients et du public dans les processus décisionnels de la plateforme CODA ainsi que dans les projets de recherche approuvés pour accéder aux données des établissements.

Le comité stratégique aura comme principales fonctions de :

1. Contribuer à l'établissement de critères d'évaluation et de guides pour favoriser le partenariat patient et public dans les projets de recherche;
2. Soutenir les instances décisionnelles de la plateforme dans l'évaluation des projets de recherche soumis pour une demande d'accès aux données;
3. Accompagner les chercheurs en continu dans l'adoption de bonnes pratiques en matière de partenariat avec les patients et le public en recherche;
4. Informer et engager le public autour de la discussion et de la valorisation des résultats de recherche issus de l'utilisation des données.

Comité interne de l'établissement participant

Défini selon la nécessité et les politiques internes des établissements.

ACCÈS AUX DONNÉES ET TRAITEMENT DES DEMANDES

Les établissements participants conservent leurs prérogatives en matière d'accès aux données sous sa responsabilité. Chaque demande d'accès se fera selon le processus démontré en annexe 4 et 5.

L'instigateur de la demande d'accès aux données de la plateforme doit être un chercheur ayant un statut « chercheur régulier » au sein d'un établissement du RSSS (i.e. individu ayant un statut en règle de chercheur).

Pour les projets provenant du milieu académique externe, des organismes gouvernementaux ou les projets provenant de l'industrie, une collaboration avec un chercheur local préalablement à la demande d'accès est exigée. Il est toutefois de la responsabilité des établissements d'établir localement leurs propres cadres, règles et procédures d'accès aux données. Sans toutefois déroger du processus de demande d'accès démontré en annexe 4 et 5.

Dans un souci de transparence, toute collaboration avec le secteur privé sera divulguée sur le site internet de la plateforme. Seuls des résultats agrégés seront partagés au secteur privé et une collaboration avec un chercheur interne ou un département sera exigée.

Processus d'accès

Le processus pour permettre l'accès à la plateforme et aux données sous accès contrôlé est initié par une demande d'accès via un formulaire qui sera transmis aux officiers d'accès du centre de coordination central. La procédure est schématisée en annexe 4 et 5.

1. Le chercheur doit déposer une demande d'accès comprenant un résumé du projet de recherche, une justification des données demandées, ainsi qu'une preuve d'octroi ou de disponibilité des fonds nécessaires pour réaliser le projet.
2. Pour chacune des demandes d'utilisation, des frais d'accès à la plateforme seront exigés et reflétés dans l'entente d'accès.
3. Le centre de coordination central entreprendra une révision initiale de la soumission. Suite à celle-ci, le projet sera soumis et analysé par le comité d'accès central qui remettra sa décision au centre de coordination central.
4. La demande d'accès ne sera prise en compte que pour les projets de recherche qui remplissent les conditions suivantes :
 - Le projet de recherche doit avoir une valeur scientifique et être scientifiquement fondé ;
 - Le projet de recherche doit être présenté et réalisé par des chercheurs qualifiés ;
 - Le projet de recherche doit être approuvé par un CER dûment constitué pour le processus accéléré ou, pour le processus régulier, au plus tard suite à l'approbation du comité d'accès central. Mais avant la signature des ententes de transfert de données et/ou matériel biologique, à savoir :
 - Le CER qui serait compétent pour évaluer et approuver le projet (c'est-à-dire le CER ayant les compétences pour évaluer les études qui demande l'accès à la plateforme) ; ou
 - Le CER du CHUM, dans le cas où aucun CER ne serait compétent pour examiner et approuver ledit projet ; ou
 - Si le chercheur demandeur provient d'une juridiction où la recherche sur les données non identifiables est exempte d'évaluation éthique, le CER du CHUM procédera à l'évaluation du projet.

5. Une fois l'approbation éthique obtenue et l'accès approuvé, **une entente d'accès sera signée avec le chercheur utilisant les données et son établissement avant l'autorisation finale d'accès**. Cette entente comprend notamment :
 - Les frais d'accès à la plateforme, selon le cas ;
 - Les mesures mises en place pour assurer la confidentialité et la sécurité ;
 - Le fait que les modèles découlant de l'utilisation de la plateforme CODA ne doivent pas être partagés avec des tiers non autorisés ;
 - Le fait que les publications issues des projets, seront partagées avec l'équipe de la plateforme CODA afin qu'elles puissent être incorporées à la base de données de la plateforme.
6. Lorsque l'entente est signée, le requérant doit soumettre son code à une phase de prototypage sur des données simulées.
7. La phase d'analyse sur les données réelles suivra la phase de prototypage. Les analyses seront effectuées conformément à l'entente d'accès et aux procédures internes des établissements ayant approuvés la demande d'accès.
8. Un suivi des publications avec le chercheur-utilisateur devra être assuré par le centre de coordination local

PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Le principe fondamental de la plateforme CODA est basé sur l'absence d'échange de données patients (données individuelles). En plus du contrôle au niveau de la gestion des accès, la protection de la vie privée et de la confidentialité s'articule autour de la dé-identification des données extraites et de l'infrastructure compartimentée.

Dé-identification des données

Les données identifiées demeurent dans l'environnement sécurisé de la machine virtuelle rouge de la banque CODA pour favoriser le principe de confidentialité du patient. Aucun transfert de données identifiées n'est permis par la structure de la banque mise en place.

L'ensemble des données, suite à une extraction, sont dé-identifiées. Elles sont reliées via un identifiant unique aléatoire non-séquentiel créé et généré par l'administrateur responsable. Cet identifiant n'est accessible qu'aux membres de l'équipe locale immédiate indépendamment des autorisations de l'équipe de recherche.

En plus de la dé-identification des données, la banque établit des standards de partage de données restrictifs. D'une part, toutes les informations sensibles du patient menant à une identification directe sont supprimées telles que les noms d'individus ou numéros (ex. : données textuelles contenues dans les dossiers médicaux, images, etc.). De plus, un masquage des résultats d'analyse en utilisant le principe de k-anonymisation ($k=5$) est effectué et les données en format texte libre sont prohibées. Finalement, des restrictions sont apportées sur les données d'imagerie (DICOM) en limitant l'accès unique aux DICOM techniques.

Infrastructure compartimentée

L'infrastructure mise en place permet une sécurité accrue par la séparation des machines virtuelles. De plus, la répliquabilité du modèle au sein de l'ensemble des établissements intégrés à la plateforme établit un standard de sécurité et confidentialité des données.

Les données identifiées sont entreposées à même les établissements participants dans les « *machines virtuelles rouges* ». Les accès sont restreints et du ressort du personnel de l'établissement participant identifié par le chercheur principal. Le processus de transfert et de conversion par lequel voyage les données de la *machine virtuelle rouge* à *orange* retire tous les identifiants. Ainsi, sont conservées des données dé-identifiées et standardisées en format FHIR dans la *machine virtuelle orange*. La *machine virtuelle verte*, quant à elle, sert d'unité de calcul uniquement et ne permet qu'un transit temporaire des données agrégées ou paramètres résultants de l'entraînement d'un modèle (poids) vers le serveur central; excluant de fait tout entreposage. Ainsi, cette infrastructure favorise la confidentialité des données sensibles par leur compartimentation dans une machine virtuelle aux accès restreints et limités.

Le modèle fédéré permet l'interopérabilité entre les différents établissements participants, et l'indépendance des banques de données locales hébergées dans les différents établissements favorise le principe de confidentialité. De plus, seuls des échanges de poids ou des données agrégées transiteront entre les établissements participants.

Ainsi, l'infrastructure déployée à même les établissements participants favorise la confidentialité des données individuelles et le modèle fédéré permet le partage uniquement de données agrégées entre les différents établissements.

GESTION DES DONNÉES ET SÉCURITÉ DES ACCÈS

Les serveurs dédiés à la banque CODA consistent en une série de serveurs matériels sur lesquels sont installés un réseau de machines virtuelles utilisées pour extraire, traiter, redistribuer, entreposer et analyser les données; le tout sur des espaces de stockages contenus au sein des infrastructures des établissements participants et reliés via un serveur central (actuellement administré par l'équipe de VALERIA à l'Université Laval). Seuls les utilisateurs ciblés de chaque établissement participant détenant le privilège nécessaire ont accès aux clefs de réidentification qui permettent l'appariement entre les données de la plateforme et les données provenant des systèmes sources locaux.

Les données et sous-ensembles en découlant sont entreposés sur les serveurs dédiés à la plateforme CODA et protégés au sein des infrastructures locales. Ils sont soumis aux mêmes standards de sécurité que les données de patients des centres hospitaliers. Seules les personnes responsables (TI, officier de sécurité, etc.) au niveau des infrastructures des établissements et de la maintenance des serveurs dédiés, moyennant une authentification par badge, peuvent accéder physiquement à l'espace sécurisé des serveurs de leur établissement.

Seuls les établissements possèdent l'autorité d'attribuer l'accès aux données sous leur responsabilité.

Gestion des accès et traçabilité

Un processus de gestion des accès a été mis en place afin d'assurer la traçabilité et le contrôle des accès aux données de la banque. À partir du principe du moindre privilège, ce processus est basé sur le contrôle par authentification et autorisation; augmentant ainsi le niveau de sécurité. Les spécifications de la mise en place de ces mesures de contrôle sont détaillées dans la dernière version en vigueur du *Data Security Framework*.

L'authentification établit une liste des utilisateurs et limite l'accès par mot de passe aux individus autorisés, alors que l'autorisation contrôle l'accès selon le rôle et les permissions associées. Un registre des utilisateurs avec les

niveaux d'accès pourra être fourni sur demande du chercheur principal via la personne responsable de la coordination local et central de la plateforme.

COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Commercialisation des résultats de recherche

À des fins de transparence et diffusion de l'information, il est obligatoire pour un établissement d'informer son centre de coordination local de toute valorisation commerciale d'un produit résultant de l'utilisation de l'expertise et des données accessibles via la plateforme CODA. Le centre de coordination local doit aussi remplir cette obligation en regard des établissements participants.

Propriété intellectuelle

Le chercheur principal, son établissement d'attache ainsi que le partenaire privé doivent négocier entre eux le partage des droits de propriété intellectuelle et des bénéfices financiers.

Diffusion des résultats et publications

Le chercheur qui utilise les données doit mentionner dans tout type de communications et publications (écrites et orales) la contribution de plateforme et y spécifier les établissements participants ainsi que les chercheurs principaux. La mention doit également être effectuée dans un contexte multicentrique.

Une divulgation publique sur le site internet de la plateforme doit être effectuée lorsqu'une collaboration avec le privé est effectuée.

CHANGEMENT DE VOCATION, VENTE, FUSION OU TRANSFERT DE LA BANQUE

Les données ne pourront être utilisées à des fins autres que des activités de recherche et d'amélioration de la qualité. Toute procédure visant à changer la vocation de la banque devra faire l'objet d'une autorisation formelle des instances suivantes : a) le comité de pilotage de la banque ; b) les établissements d'attache des chercheurs principaux pour chacune des sous-ensembles de données accessible via la plateforme CODA visés par une utilisation hors des activités établies; c) le comité d'éthique de la recherche du CHUM qui agit en tant que Comité d'Éthique à la Recherche évaluateur.

Cette autorisation est une exigence et chacun des établissements a la possibilité de retirer ses données s'il n'adhère pas l'utilisation de celles-ci à d'autres fins.

CONFORMITÉ

La structure mise en place permet un accès restreint et limité aux projets pour lesquels la documentation éthique a été accordée. Une liste datée des projets, chercheurs et utilisateurs est conservée pour chaque établissement par le comité d'accès central à la plateforme.

Une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, largement inspirée des modèles existants, est également réalisée au besoin ou lorsqu'une modification au cadre de gestion ou aux politiques et procédures est effectuée par une firme externe. Le centre de référence est responsable d'identifier la firme et de fournir une rétroaction sur les résultats obtenus aux membres du comité exécutif.

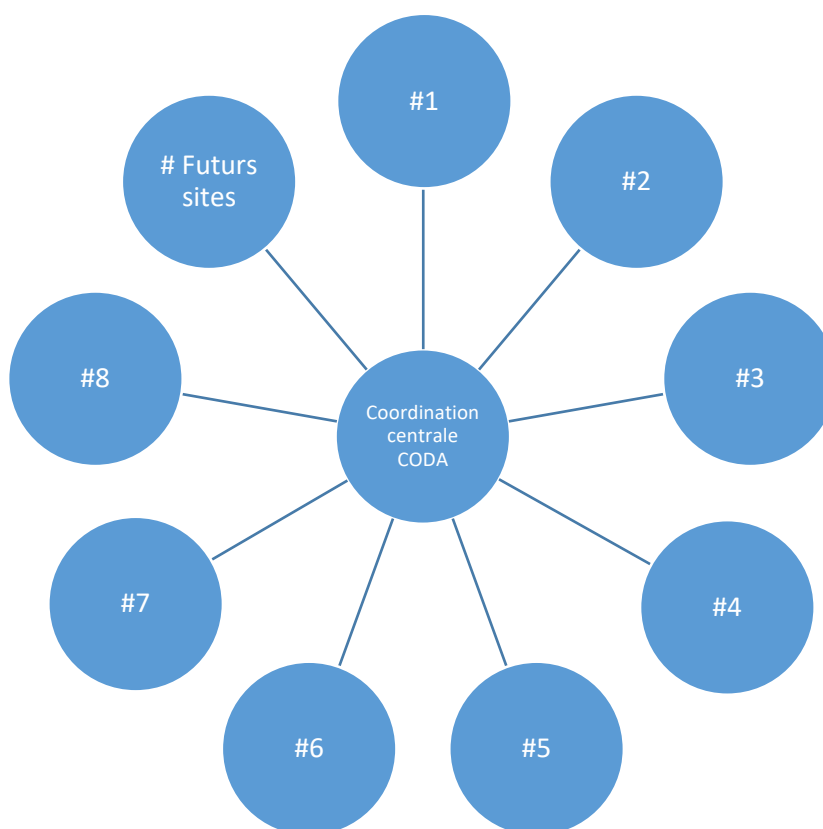
Les sites participants doivent se conformer aux règles de l'infrastructure décrites dans le présent cadre de gouvernance, sous peine de voir ses accès désactivés de la plateforme collaborative CODA.

FINANCEMENT

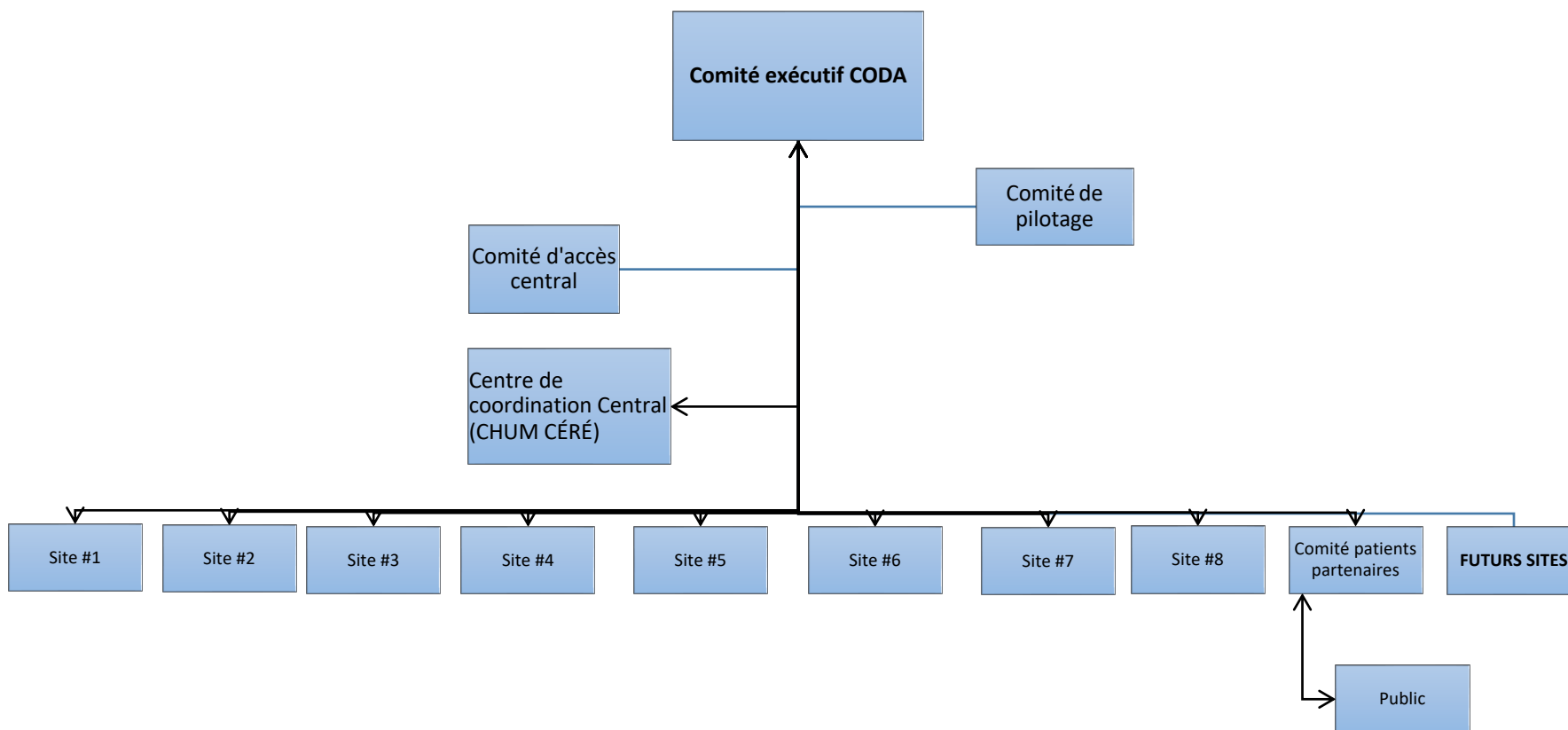
Le développement initial de CODA-19 a été assuré grâce à des fonds de recherche discrétionnaires des chercheurs principaux et est partiellement supporté par une bourse de démarrage IVADO (Chassé) et du Réseau de Bio-imagerie du Québec (RBIQ). Cependant, à la fin de la subvention et de la phase de développement, l'exploitation de CODA-19 impliquera des coûts liés au salaire de la coordination de la banque, l'optimisation continue des infrastructures de données, l'analyse des données et le soutien. Pour les chercheurs principaux, ces frais seront imputés à des subventions de recherche en cours ou à venir. Pour les autres utilisateurs, les demandes d'accès aux données et de services sont sujettes à un recouvrement de coûts des opérations. Le projet a obtenu une approbation de financement des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

ANNEXES

ANNEXE 1 ÉTABLISSEMENTS PARTICIPANTS



ANNEXE 2 GOUVERNANCE ET ORGANISATION



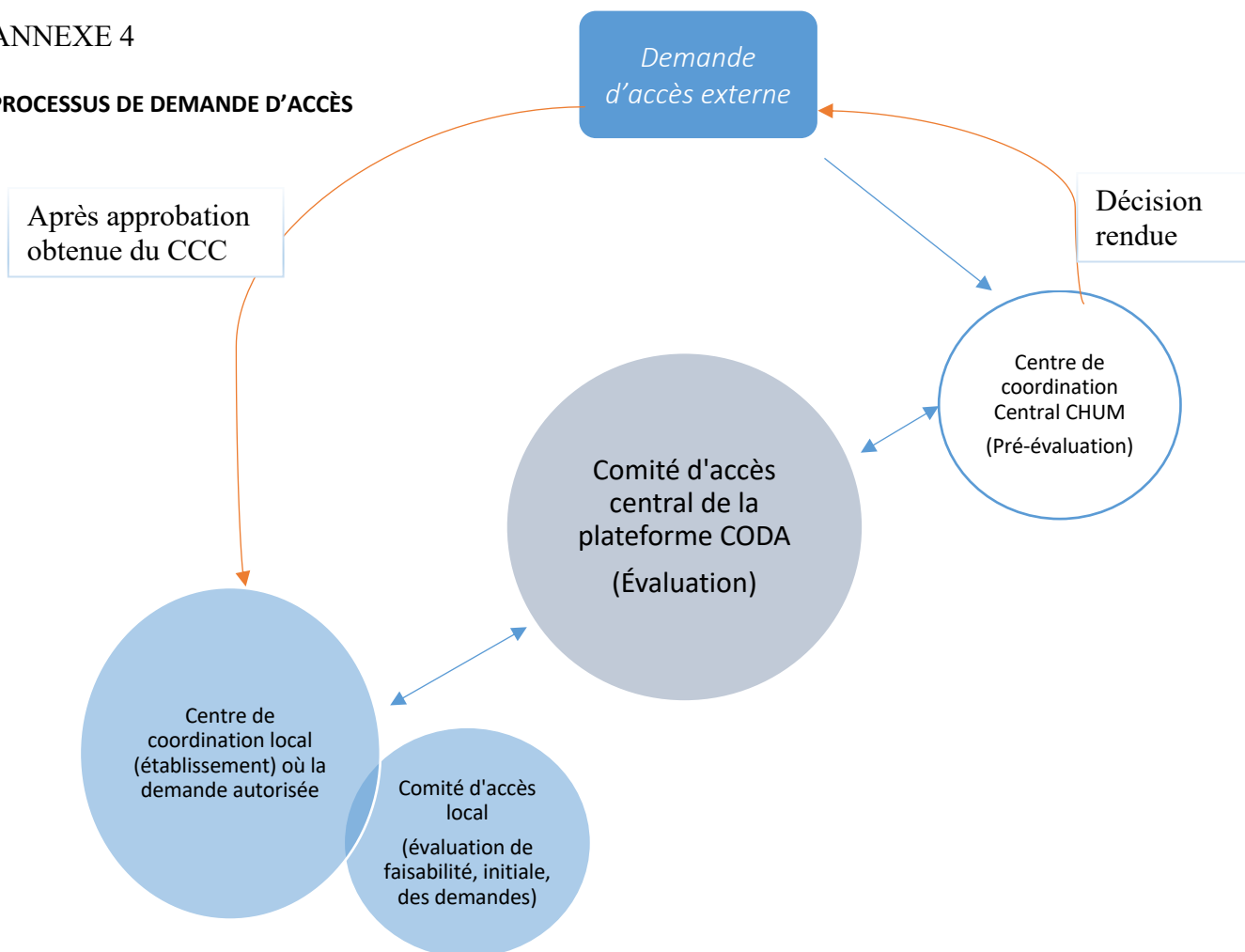
Grille modèle : MEMBRES DES COMITÉS

Les membres des comités sont sélectionnés sur une base volontaire

[illegible]

ANNEXE 4

PROCESSUS DE DEMANDE D'ACCÈS



ANNEXE 5

PROCÉDURE D'ACCÈS À LA PLATEFORME CODA

- 1 Soumission de la demande d'accès à la plateforme**
L'instigateur soumet le formulaire de requête d'accès au Centre de coordination central de CODA
Remise des approbations éthiques lors de la soumission de la demande
- 2 Évaluation de la demande d'accès**
Évaluation préliminaire par les officiers d'accès du centre de coordination central (faisabilité, localisation des données)
Évaluation par le comité d'accès central (risque, robustesse des algorithmes, règles internes des établissements)
Évaluation par les comités d'accès internes des établissements membres
- 3 Autorisation d'accès**
Remise du rapport d'évaluation et de l'autorisation d'accès à la plateforme par le comité d'accès.
- 4 Coordination local**
L'instigateur remet le rapport d'évaluation à son centre de coordination local
Mise en conformité localement selon les recommandations du rapport d'évaluation
Signature de l'entente d'accès
Type d'accès: direct ou indirect (via un membre de l'équipe du CRCHUM)
- 5 Phase de prototypage**
Les algorithmes sont testés sur des ensembles de données synthétiques localement (établissement du demandeur ou au CRCHUM)
- 6 Analyse des données réelles**
Analyse des données via la plateforme par l'utilisateur secondaire ou un membre de l'équipe du CRCHUM
- 7 Diffusion des résultats**
Vérification de la fidélité des analyses et du respect de la confidentialité en fonction du protocole autorisé
- 8 Fin du projet**

ANNEXE 6

POLITIQUE SUR LES AUTEURS

La contribution de la plateforme CODA à toute production scientifique devra faire l'objet d'une mention dans la section remerciements/«acknowledgement» lors de toutes communication scientifique (présentation orale, par affiche ou article de revue) ayant utilisé l'infrastructure développée dans le cadre du projet. Le texte suivant devra être ajouté à la section :

Version française

Ce travail a été rendu possible grâce à la plateforme d'analyse collaborative de données CODA, financée par les Institut de recherche en santé du Canada (IRSC), les Fonds de recherche du Québec - santé (FRQS) et le Ministère de l'Économie et de l'Innovation. Nous remercions tous les partenaires et collaborateurs ayant contribué à l'élaboration de cette plateforme (www.coda19.com).

Version anglaise

This work was made possible thanks to the collaborative data analysis platform CODA, funded by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the Fonds de Recherche du Québec - Santé (FRQS) and the Ministry of Economy and Innovation. We would like to thank all the partners and collaborators who contributed to the development of this platform (www.coda19.com).

De plus, l'article décrivant la plateforme devra être cité en référence lorsque disponible :

Mullie et al. (2022) CODA: A Platform for Privacy-Preserving Analysis of Distributed Biomedical Data
(*En préparation*)

Lorsque possible, le mot clé CODA devra être inclus dans la liste de mots clés associés à l'ouvrage.

De plus, lors de l'utilisation de certains domaines de données, des publications scientifiques en décrivant la méthodologie de production doivent être citées.

Lorsqu'il y a utilisation d'un domaine secondaire d'analyse (des modèles prédictifs générées par des chercheurs en utilisant les données disponibles via la plateforme), l'article original ayant décrit ces données devra être cité. Les chercheurs sont invités à collaborer avec les équipes ayant généré les données afin d'en assurer l'utilisation optimale et la reconnaissance du travail de chacun.

ANNEXE 7

Listes des politiques qui doivent être maintenues par les centres participants

- 1- Documentation réglementaire tel que :
 - Registre de délégation des tâches
 - Registre des accès à la plateforme locale
 - Registre des projets en cours localement
 - Assurer le suivi des renouvellements éthiques des projets locaux
- 2- Assurer le suivi des finances locales;
- 3- Soutenir l'infrastructure virtuelle locale;
- 4- Assurer un suivi des publications avec le chercheur-utilisateur ;
- 5- Aviser à tout moment le centre de coordination central des différents comités créés en lien avec la plateforme et des rôles de ceux-ci dans leur établissement
- 6- Appliquer les règles du présent cadre de gouvernance