

Les données SCQM peuvent servir de base pour votre prochaine étude.

La SCQM Foundation apprécie le fait que les données collectées au fil des années dans toute la Suisse soient utilisées à des fins de recherche. Nous avons le plaisir de mettre à votre disposition des données pour votre prochain projet de recherche.

Le règlement ci-après décrit la procédure d'accès aux données ainsi que les règles de publication.

Définitions:

1. Demandeur: la/le responsable de l'étude.

Règlement relatif à la recherche et à la collaboration

1. Accès aux données

En principe, chaque rhumatologue qui est activement impliqué auprès de SCQM et qui répond aux conditions suivantes peut déposer des demandes d'étude.

Conditions exigées pour le dépôt de demandes d'étude:

Études avec données cliniques et données de patients:

Entrée de données de visite d'au moins 5 patients au cours des 2 années qui précèdent la demande d'étude.

Études avec données cliniques et données de patients et scores SONAR:

Entrée de données de visite d'au moins 5 patients au cours des 2 années qui précèdent la demande d'étude et au total 30 scores SONAR avant la demande d'étude.

Études avec données cliniques, données de patients et échantillons biologiques:

Entrée de données de visite d'au moins 5 patients au cours des 2 années qui précèdent la demande d'étude et prélèvement d'échantillons biologiques sur au moins 10 patients avant la demande d'étude.

Le demandeur doit décrire le but de l'étude et doit accepter les dispositions contenues dans le présent règlement.

SCQM accepte volontiers que les données soient utilisées pour des études impliquant une collaboration internationale; toutefois l'analyse des données doit être effectuée par le responsable de l'étude en Suisse ou par SCQM. Dans des cas exceptionnels dûment motivés, le jeu de données nécessaire peut être envoyé au responsable du projet international.

2. Forme des données mises à disposition et protection des données

Les données de recherche fournies par SCQM à des fins d'étude sont exclusivement cryptées.

1. Un complément ultérieur des données pertinentes pour l'étude (données manquantes) peut être effectué en interne par SCQM sur ordre du demandeur.

2. Une extension du catalogue de questions nécessaire à l'étude doit être présentée au conseil de fondation SCQM avant le dépôt de la demande d'étude et doit être approuvée par celui-ci. La protection de ces données supplémentaires collectées incombe en principe à SCQM. Les coûts qui en résultent doivent être pris en charge par le demandeur.

3. Ethique

1. Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain au 1.1.2014, toute étude utilisant des données SCQM nécessite une autorisation éthique. Une copie de l'autorisation éthique doit être envoyée à SCQM sous forme d'extrait ou manuscrite au plus tard avant la première remise des résultats de l'étude. Dans le cas de projets impliquant l'emploi d'échantillons biologiques, l'autorisation éthique doit être obtenue **avant** la livraison des échantillons biologiques.

4. Procédure d'autorisation pour la validation des données

1. Le formulaire de demande d'utilisation des données SCQM doit être rempli et remis au bureau SCQM. Ce formulaire peut être commandé auprès de SCQM ou téléchargé depuis son site Internet: <http://www.scqm.ch/forschung/request-form-scqm-data>.
2. La demande est vérifiée par le bureau SCQM, puis elle est envoyée pour évaluation au responsable et aux membres de la commission scientifique de la base de données correspondante.
L'évaluation des demandes d'étude avec des échantillons issus de la biobanque SCQM relève de la responsabilité du comité consultatif scientifique de la biobanque (Scientific Advisory Board of the Biobank). *Les directives relatives à l'utilisation d'échantillons issus de la biobanque SCQM sont définies en annexe I du présent règlement.*
L'évaluation de la demande intervient sous 15 jours ouvrés.
3. Les commentaires des personnes mentionnées au point 4.2 sont regroupés par la direction scientifique de SCQM et sont soumis avec la demande d'étude au conseil de fondation pour évaluation.
4. Le conseil de fondation statue en définitive sur les demandes d'étude par voie de circulaire (e-mail). **En l'absence de voix négative** du conseil de fondation, la requête est approuvée au terme de 15 jours ouvrés.
 - i. Si le conseil de fondation a exprimé une ou plusieurs voix négatives fondées scientifiquement, le demandeur a la possibilité d'aborder les points notifiés.
 - ii. Le conseil de fondation décide ensuite par voie de circulaire si la demande doit être acceptée au regard des modifications proposées.
En cas de majorité relative, la demande est acceptée.

Le bureau SCQM informe immédiatement le demandeur de l'acceptation ou du refus de sa demande d'étude. Dans ce dernier cas, le bureau communique également le motif du refus au demandeur.

5. Jusqu'à la publication par le conseil de fondation, toutes les personnes qui, en vertu des articles 4.2. et 4.4, ont accès aux documents, **doivent réserver un traitement confidentiel** à tous les documents.
6. Après acceptation de la demande d'étude, le bureau SCQM met les données de recherche nécessaires à la disposition du demandeur. Les coûts liés à la mise à disposition des données sont facturés au demandeur conformément aux points 6.1 et 6.2.
Le demandeur est responsable de la sécurité des données qui sont mises à sa disposition.
 - i. Généralement, SCQM prépare pour le demandeur un jeu de données sur mesure, spécialement prévu pour l'étude autorisée.
 - ii. SCQM se réserve le droit, dans certains cas, d'envoyer au demandeur un ensemble de données brutes issu de la base de données de recherche.

5. Participation aux études

Les critères qui donnent droit à la qualité d'auteur sont définis à l'article 9.

1. Après concertation et accord avec le demandeur, des membres des commissions scientifiques de SCQM peuvent participer à des études utilisant des données SCQM.
2. Tableau d'affichage des études: un tableau d'affichage indiquant les projets d'étude autorisés est disponible sur le site Internet de SCQM. Tous les projets d'étude suisses utilisant des données SCQM sont répertoriés dans ce tableau pendant 2 mois. Pendant cette période, les personnes qui souhaitent participer à l'étude peuvent se faire connaître auprès du demandeur et/ou du bureau SCQM.
3. Le demandeur décide d'une éventuelle participation des personnes ayant exprimé leur souhait de prendre part à l'étude. En cas d'irrégularités, une solution doit être recherchée en concertation avec le conseil de fondation SCQM.

6. Frais

1. Les charges liées à des consultations de données spécifiques ou au traitement des données par SCQM sont facturées comme suit: Fr. 150.-/heure (hors TVA). pour les médecins et établissements ayant inclus des patients dans la base de données, et pour les sponsors principaux. Fr. 250.-/heure (hors TVA). pour tous les autres donneurs d'ordre.
2. Les médecins et établissements ayant inclus des patients dans la base de données SCQM bénéficient, pour chaque projet d'étude, de 10 heures d'assistance *gratuite* pour l'extraction des données et les analyses statistiques par un spécialiste SCQM qualifié. Conformément à l'article 6.1, tout travail supplémentaire pour un projet d'étude est facturé à partir de la 11^e heure.
3. Des devis sont établis sur demande.

7. Modifications apportées au protocole de l'étude

1. En cas de modification essentielle apportée à la demande d'étude, le demandeur s'engage à remettre un avenant. Cet avenant est présenté au conseil de fondation et au responsable de la commission scientifique concernée. Le processus de décision relatif à l'avenant remis est identique au processus décrit au point 4.4; le délai avant la prise de décision est de 5 jours ouvrés.

8. Extraits et publications

Consultation par SCQM: les extraits ou manuscrits (ci-après le «travail») doivent être soumis à SCQM avant leur remise pour publication. Le demandeur envoie le travail au bureau SCQM qui vérifie si ce travail correspond à la demande de recherche sous-jacente.

Le travail est transmis pour information au conseil de fondation et aux membres des commissions scientifiques.

L'examen des documents est confirmé par la signature de la direction scientifique de SCQM dans le formulaire de demande de recherche.

Délais pour la remise des documents à publier:

- i. Extraits pour des congrès: au moins 5 jours avant la remise
- ii. Manuscrits pour des publications: au moins 10 jours avant la remise

En cas d'écarts importants entre le travail et la demande de recherche remise, la direction scientifique de SCQM consulte le conseil de fondation et le responsable de la commission scientifique concernée. Le conseil de fondation décide ensuite par voie de circulaire si le travail proposé peut être remis pour publication. En cas de majorité relative, le travail est accepté.

Le demandeur s'engage à remettre au bureau SCQM, dans les 6 mois qui suivent la publication d'un manuscrit, **environ 5 feuilles contenant les principales affirmations de l'étude ainsi qu'une confirmation de copyright** (SCQM met à disposition un modèle pour les feuilles). Ces feuilles sont mises à la disposition des médecins actifs auprès de SCQM sur la base de données en ligne SCQM protégée par login et peuvent être utilisées pour les conférences (la source doit impérativement être indiquée).

9. Principe de la qualité d'auteur

(Référence: *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (Exigences uniformes pour les manuscrits présentés aux revues biomédicales: rédaction et édition pour la publication biomédicale)* (www.icmje.org))

1. **Qualité d'auteur et personnes impliquées:** sont qualifiées d'auteur les personnes qui répondent à tous les critères suivants:
 - i. Contribution importante au concept, à la conception d'une étude, à la saisie de données ou à l'analyse et l'interprétation de données
 - ii. Ebauche ou examen critique du manuscrit
 - iii. Approbation de la publication du travail

Les seuls critères d'obtention de moyens financiers, de collecte de données ou de supervision générale du groupe de recherche ne donnent pas droit à la qualité d'auteur.

2. **Mention dans les remerciements (Acknowledgments):**
 - i. La fourniture d'une assistance technique, rédactionnelle ou d'une autre forme d'assistance donne droit à une mention dans les remerciements.
 - ii. Les personnes qui ont apporté une contribution essentielle à l'article mais qui ne répondent pas aux critères de qualité d'auteur, sont mentionnées comme «Clinical Investigators» ou «Participating Investigators». Leur contribution doit être spécifiée:
 - p. ex. - a participé comme conseiller scientifique
 - a collecté des données
 - a effectué un examen critique de la conception de l'étude
 - a suivi des patients dans le cadre de l'étude, etc.Ces personnes doivent donner leur consentement écrit pour que leur nom soit mentionné dans l'article.

3. **Mention de SCQM dans les études:** SCQM est mentionné comme suit:
 - i. Si possible dans la liste des auteurs: «*on behalf of the participating physicians of the Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases*»
 - ii. Toutefois au moins dans les remerciements: «*... A list of rheumatology offices and hospitals that are contributing to the SCQM registries can be found on www.scqm.ch/institutions*». Ce site contient une liste des médecins avec le nom des cliniques et cabinets médicaux qui collectent des données de patients pour le compte de SCQM. Cette liste est classée selon le nombre de patients dont des données ont été saisies au cours des 2 dernières années.
 - iii. De plus, la mention suivante apparaît dans une rubrique appropriée, p. ex. à la rubrique «Financement» ou à la rubrique «Remerciements»: «*The SCQM is financially supported by pharmaceutical industries and donors. A list of financial supporters can be found on www.scqm.ch/sponsors.*»

10. Publication des études sur le site Internet SCQM

Des études et projets de recherche sont publiés comme suit à la rubrique «Recherche» sur le site Internet de SCQM:

1. **Tableau d'affichage:** projets d'étude autorisés. Publication pendant 2 mois. Les personnes souhaitant participer peuvent s'inscrire.
2. **Projets d'étude en cours:** tous les projets qui ne sont pas encore publiés sont répertoriés ici.
3. **Publications:** le titre de l'étude et les auteurs sont publiés. Un lien (pubmed) permet de consulter des extraits.

11. Durée d'application

En cas de dépassement de la durée de l'étude indiquée dans la demande d'étude, le conseil de fondation SCQM peut exiger du demandeur une modification du protocole de l'étude.

12. Champ d'application et publication du règlement

1. Seul ce règlement fait foi pour les demandes d'étude.
2. Le règlement doit être publié sur le site Internet de SCQM.

Version révisée: approuvée par le conseil de fondation de SCQM Foundation par voie de circulaire le 21.5.2014.

Au nom du conseil de fondation SCQM

Dr. med. A. Forster
Président

Annexe I
au règlement relatif à la recherche et à la collaboration

Utilisation d'échantillons de la biobanque SCQM à des fins d'étude

En principe, le règlement relatif à la recherche et à la collaboration s'applique aux demandes d'études impliquant l'utilisation d'échantillons biologiques. Les points suivants doivent également être observés:

Tout rhumatologue qui remplit les conditions citées au début de ce règlement peut déposer une demande d'étude impliquant l'utilisation d'échantillons biologiques.

- 1. L'autorisation éthique pour les études impliquant l'utilisation d'échantillons biologiques doit être obtenue avant la livraison des échantillons. Une copie de l'autorisation doit être envoyée à SCQM.*
- 2. Une demande d'étude impliquant l'utilisation d'échantillons biologiques doit contenir les informations suivantes:*
 - a. Nombre d'échantillons biologiques nécessaires*
 - b. Quantité (volume) du matériel requis pour l'analyse*
- 3. Il incombe au responsable de l'étude de prendre les mesures nécessaires pour éviter la perte des échantillons et les protéger contre tout accès par des personnes non autorisées. Il en va de même pour les résultats d'analyse.*
- 4. Les frais suivants s'appliquent au titre de la participation aux frais de traitement des échantillons biologiques (transport, extraction d'ADN, aliquotage, stockage, vérification, etc.):*
 - Aliquote de sérum: Fr. 2.50 / aliquote*
 - Aliquote d'ADN: Fr. 6.50 / aliquote**Lors du calcul des coûts par projet d'étude, le nombre d'échantillons fournis par l'établissement du demandeur sera déduit.*

*Exemple: l'établissement X a fourni 500 échantillons à la biobanque. Le médecin Y de l'établissement X dépose une demande d'étude pour laquelle 1500 aliquotes de sérum sont nécessaires. Les frais à la charge du demandeur sont de $(1500-500)*2.50 = \text{Fr. } 2\,500.-$*
- 5. Les coûts liés au transport des échantillons biologiques de la biobanque SCQM jusqu'au laboratoire d'analyse sont à la charge du responsable de l'étude.*
- 6. Les coûts liés aux analyses des échantillons biologiques sont à la charge du responsable de l'étude.*
- 7. Il incombe au responsable de l'étude d'envoyer les résultats d'analyse à SCQM sous une forme appropriée (après concertation avec SCQM); ces résultats seront archivés dans la base de données de recherche SCQM. La protection des données en lien avec les résultats d'analyse enregistrés dans la base de données de recherche revient à SCQM. Ces données peuvent être utilisées pour de futurs projets d'étude. Les coûts liés à l'intégration des données dans la base de données SCQM sont à la charge de SCQM.*

Le conseil de fondation SCQM a approuvé l'annexe I lors de sa réunion ordinaire du 5.11.2014.

Zurich, le 5.11.2014

Le président du conseil de fondation

Dr. med. Adrian Forster