



UNIVERSITY OF OTTAWA
HEART INSTITUTE
INSTITUT DE CARDIOLOGIE
DE L'UNIVERSITÉ D'OTTAWA

Stratégie de gestion des données de recherche de l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa et de la Société de recherche de l'Institut de cardiologie d'Ottawa

31 mars 2023

Veillez noter que la stratégie de GDR de l'ICUO est un document évolutif
qui sera mis à jour au besoin.

Table des matières

1.0 But de la stratégie de gestion des données de recherche de l'ICUO et de la SRICO

- 1.1 Vision
- 1.2 But de la stratégie
- 1.3 Termes clés
- 1.4 Contexte

2.0 Préparation de l'établissement à la GDR

- 2.1 Les partenaires locaux de l'ICUO en GDR
- 2.2 Évaluation du rendement en GDR de l'établissement
 - 2.21 Politiques de l'établissement sur les pratiques de GDR

3.0 Buts stratégiques de la GDR

- 3.1 Unifier les normes, les politiques et les services
- 3.2 Promouvoir la bonne GDR à l'ICUO
- 3.3 Soutenir l'infrastructure et les outils numériques à l'appui de la GDR et assurer l'accès à ces ressources
- 3.4 Élaborer des pratiques et des mesures de soutien en matière de GDR propres aux données relatives aux Premières Nations, aux Métis et aux Inuits
- 3.5 Mettre sur pied un cadre de surveillance des activités continues de GDR

4.0 Engagement de l'ICUO : assurer un leadership actif en matière de GDR

1.0 But de la stratégie de gestion des données de recherche de l'ICUO et de la SRICO

1.1 Vision

La vision de l'ICUO pour une gestion des données de recherche (GDR) efficace comprend la création d'une structure unifiée de gouvernance des données; l'établissement de politiques et de pratiques exemplaires claires régissant le traitement, la communication et la transparence des données; une formation approfondie sur les pratiques exemplaires à l'intention de l'ensemble du personnel et des stagiaires; des mesures de soutien de la GDR tout au long du cycle de vie de la recherche. Ces politiques, pratiques et mesures de soutien doivent refléter de manière adéquate la diversité des types de données, des méthodologies de recherche et des modèles d'étude de l'établissement. L'établissement aidera les équipes de recherche à assurer le respect des exigences de la *Politique des trois organismes sur la GDR*. Il veillera en outre à ce que les chercheurs disposent des compétences et du soutien nécessaires pour produire des plans de GDR clairs et exploitables, non seulement à des fins administratives, mais aussi en tant qu'outils utiles et pertinents pour l'utilisation et la réutilisation des données par les équipes de projet.

Pour favoriser cette vision, les équipes de recherche auront accès à une infrastructure numérique interne et externe, à des conseils sur les pratiques exemplaires de gestion, de stockage, de partage et de communication des données, et obtiendront de l'aide pour utiliser ces outils et gérer leurs données tout au long du cycle de la recherche et, le cas échéant, pour déposer les données dans un dispositif d'archivage reconnu. L'établissement aidera aussi les équipes de recherche à se conformer aux considérations éthiques, juridiques et de propriété intellectuelle liées à la gestion et au dépôt des données de recherche. Des politiques, des pratiques et des mesures de soutien précises seront également élaborées pour les données issues de recherches sur les communautés de Métis, d'Inuits et des Premières Nations. Collectivement, cette vision permettra à l'ICUO de maintenir sa réputation d'excellence et de chef de file en matière de GDR, d'observer la *Politique des trois organismes sur la GDR* et de respecter les pratiques exemplaires de GDR, entre autres les principes FAIR et les principes de PCAP.

1.2 But de la stratégie

Le but de ce plan stratégique consiste à créer et à soutenir les pratiques exemplaires de GDR et à veiller à ce que l'établissement dispose d'une gouvernance et d'un suivi efficaces pour le faire à long terme. Les buts précis sont les suivants :

- I. Reconnaître les données comme un actif qui doit être régi et protégé par des processus clairs.
- II. Évaluer l'état de préparation de l'établissement quant à la mise en œuvre d'autres pratiques exemplaires de GDR.
- III. Sensibiliser aux pratiques exemplaires de GDR.
- IV. Formaliser les pratiques de GDR dans l'établissement.
- V. Définir et planifier les besoins futurs en matière de GDR et la manière de surveiller et de favoriser le respect des pratiques de GDR.

Cette stratégie s'applique à toutes les équipes de recherche, au personnel, aux étudiants et aux stagiaires, ainsi qu'au personnel des services de soutien à la recherche de l'établissement.

1.3 Termes clés

Gestion des données de recherche (GDR) : Processus qui, tout au long du cycle de vie de la recherche, oriente la collecte, la documentation, le stockage, le partage et la préservation des données¹.

Plans de gestion des données : Document évolutif associé à un projet de recherche qui décrit les plans de collecte, de documentation, de stockage, de partage et de préservation des données. Les plans de gestion des données aiguillent de manière proactive les équipes de recherche dans la planification de leur projet pour gérer les données.

Dépôt des données : Processus de transfert des données de recherche qui ont été collectées dans le cadre d'un projet vers un entrepôt de données².

Intendance des données : Gestion et supervision des données de l'ICUO et de la SRICO pour fournir aux utilisateurs des données de haute qualité facilement accessibles, conformément à toutes les politiques et procédures en vigueur.

Principes FAIR : Les principes FAIR sont un ensemble de principes directeurs publiés en 2016 pour décrire les pratiques exemplaires de gestion des données. FAIR signifie

¹ [Introduction GDR_Août2019_FR.pdf \(portagenetwork.ca\)](#)

² [Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche – Foire aux questions -- Science.gc.ca](#)

findable, accessible, interoperable, reusable (facilement repérables, accessibles, interopérables, réutilisables)³.

Principes PCAP : Les principes PCAP (propriété, contrôle, accès et possession) affirment les principes de contrôle des Premières Nations sur la collecte et l'utilisation des données⁴.

Science ouverte : Concept inclusif qui combine divers mouvements et pratiques visant à rendre les connaissances scientifiques multilingues librement disponibles, accessibles et réutilisables pour tout le monde, à accroître les collaborations scientifiques et le partage d'informations au profit de la science et de la société, et à ouvrir les processus de création, d'évaluation et de communication des connaissances scientifiques aux acteurs sociaux au-delà du milieu scientifique traditionnel⁵.

Pratiques exemplaires de GDR : Ensemble de pratiques qui garantissent la transparence et l'accessibilité des données utilisées pour la recherche scientifique.

1.4 Contexte

L'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa (ICUO) est un organisme de calibre mondial dont les activités s'articulent autour des patients et dont l'objectif consiste à améliorer la compréhension, la prévention et le traitement des maladies cardiovasculaires. De solides politiques et pratiques de GDR constituent une priorité de longue date pour la Société de recherche de l'Institut de cardiologie d'Ottawa (SRICO), l'organe de recherche de l'ICUO. L'ICUO crée, consulte et conserve une grande diversité de données sous forme numérique et non numérique à des fins cliniques et de recherche. Soutenir une gestion robuste des données de recherche favorise la fiabilité, la reproductibilité, la facilité d'utilisation et la qualité des résultats de recherche pour les patients et les scientifiques. L'élan destiné à formaliser la stratégie de GDR de l'établissement correspond à une nouvelle politique de GDR publiée par les trois organismes¹. L'objectif de cette politique, publiée en mars 2021, consiste à garantir l'excellence de la recherche canadienne grâce à la promotion d'une intendance des données rigoureuse et à une solide GDR. La politique a introduit plusieurs nouvelles exigences régissant la GDR et s'accompagne de directives précises pour les établissements et les hôpitaux de recherche admissibles à l'administration des fonds des IRSC, du CRSNG ou du CRSH pour créer et afficher publiquement une stratégie

³ [Principes FAIR – GO FAIR \(go-fair.org\)](https://www.go-fair.org/)

⁴ [Principes de PCAP® des Premières Nations – Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations \(fnigc.ca/fr\)](https://fnigc.ca/fr/)

⁵ [Recommandations de l'UNESCO \(2021\) sur une science ouverte](#)

organisationnelle de GDR d'ici mars 2023. De plus, à partir du printemps 2022, la politique exigera des équipes de recherche de présenter des plans de gestion des données dans le cadre des demandes de subvention. À terme, les trois organismes exigeront progressivement le dépôt des données pour les recherches subventionnées.

L'élaboration de cette stratégie de GDR permet de répondre aux exigences des trois organismes, de continuer à favoriser les pratiques exemplaires et la gouvernance de la GDR de l'établissement dans tous les domaines de la recherche (fondamentale et clinique) et de surveiller les pratiques de GDR en temps réel pour que l'ICUO demeure un chef de file et impose de rigoureuses normes de gestion des données.

2.0 Préparation de l'établissement à la GDR

L'ICUO dispose d'un cadre de services et de partenaires qui appuient une solide GDR. Une évaluation des services offerts et des besoins des partenaires a permis de déterminer la préparation de l'établissement au chapitre des pratiques exemplaires de GDR et de la conformité à la *Politique des trois organismes sur la GDR*. À l'aide de ce cadre et après consultation de nos équipes de recherche, nous tenterons de créer des pratiques exemplaires de GDR propres à chaque domaine qui correspondent le mieux possible aux modalités, aux utilisations et aux conventions régissant les données dans ces domaines (recherche fondamentale et clinique). Cette démarche vise à fournir aux équipes de recherche et aux stagiaires le soutien nécessaire pour garantir une GDR de haute qualité, quels que soient le type de données, la méthode de recherche ou le domaine.

2.1 Les partenaires locaux de l'ICUO en GDR

Les milieux cliniques et de la recherche de l'ICUO jouent un rôle essentiel dans la communication et le changement de comportement par rapport à la GDR. À l'ICUO, de nombreux partenaires travaillent activement sur des questions touchant la GDR et la capacité de communiquer les pratiques exemplaires de GDR. Vous trouverez ci-dessous les grands partenaires que notre évaluation a permis d'identifier et leur rôle dans l'appui à la GDR.

- *Comité de gouvernance des données* : Le Comité de gouvernance des données se réunit tous les trimestres. Il se caractérise par une représentation diversifiée : membres de la haute direction, Bureau des services de recherche, Bureau de la conformité et du soutien à la recherche clinique, Comité d'éthique de la recherche, Technologies de l'information, Protection des renseignements personnels et représentation des divisions, y compris des cliniciens et des

chercheurs. Le comité élabore et supervise la majorité des politiques de l'établissement sur la gestion et le partage de ses données.

- *Bureau des services de recherche* : Le Bureau des services de recherche fournit des services de soutien généraux à tous les chercheurs de l'ICUO. Ses activités et services comprennent : soutien avant et après l'octroi des subventions; gestion du programme d'examen interne des demandes de subvention; surveillance des processus de gestion de la recherche et de la gouvernance, notamment le soutien au Comité consultatif scientifique interne.
- *Bureau de la conformité et du soutien à la recherche clinique* : Le Bureau de la conformité et du soutien à la recherche clinique doit rendre compte en premier lieu des points suivants : politiques sur la recherche clinique; procédures normalisées d'exploitation (PNE); atténuation des risques; conformité aux règlements; surveillance et audit interne des études dirigées par la SRICO; supervision de la formation et de l'éducation; soutien aux équipes et aux chercheurs principaux. Le Bureau travaille en étroite collaboration avec le Centre de méthodes de recherche en cardiologie à promouvoir des pratiques exemplaires de gestion des données et assurer la conformité avec les plans de gestion des données obligatoires avant le lancement des études interventionnelles.
- *Service des affaires juridiques* : Le Service des affaires juridiques facilite les partenariats de recherche et d'innovation avec le secteur privé, les pouvoirs publics et les partenaires à but non lucratif en s'occupant des contrats de recherche. Il contribue au processus de protection de la propriété intellectuelle et assure la liaison avec l'équipe du développement commercial.
- *Bibliothèque Berkman* : La bibliothèque Berkman offre une gamme de services de soutien à la recherche à l'ICUO et sert de point de contact pour les questions et les demandes de ressources touchant la GDR. En tant que bibliothèque satellite de l'Université d'Ottawa, la bibliothèque Berkman constitue également un lien précieux entre les pratiques, le soutien et les politiques de GDR de l'Université d'Ottawa et le travail effectué à l'ICUO.
- *Protection des renseignements personnels et analyse des données* : Ce service veille à ce que l'ICUO respecte la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé* de l'Ontario pour protéger la vie privée de ses patients ainsi que la confidentialité et la sécurité de leurs renseignements personnels sur la santé. Toutes les demandes de données sont examinées par

le Bureau de la protection des renseignements personnels pour garantir leur conformité aux politiques et procédures. Ce service utilise diverses ressources de l'ICUO : CardioCore, Epic et l'Institut canadien d'information sur la santé.

- *Technologies de l'information* : Ce service fournit une infrastructure et des applications informatiques pour aider l'ICUO à offrir des soins, de la formation et des activités de recherche de qualité. Il travaille en partenariat avec l'ensemble des services, divisions et groupes de l'ICUO pour s'assurer que notre technologie les aide à atteindre leurs objectifs de la manière la plus efficace et efficiente possible. Le service garantit l'accès à toutes les technologies auxquelles ont recours les milieux cliniques et de la recherche, et en garantit une utilisation appropriée.
- *Communications* : Ce service est chargé de la diffusion et de la promotion de l'information dans le but de renforcer notre réputation d'excellence en soins cliniques, en éducation et en recherche. Il veille à l'intégrité de la réputation et de l'identité visuelle de l'Institut. Il diffuse les messages de l'Institut par l'entremise de canaux dynamiques à l'interne, à l'intention du personnel et à l'extérieur, auprès du milieu et au-delà.
- *Comité scientifique consultatif* : Le Comité scientifique consultatif constitue un sous-groupe du Comité de la haute direction. Il supervise l'excellence de la recherche et les activités universitaires, conformément aux priorités établies dans le plan stratégique de recherche Oracle de l'ICUO. Comme son nom l'indique, ce comité joue un rôle consultatif et examine, approuve et formule des recommandations à la haute direction sur les lignes directrices, les politiques, les procédures et les pratiques touchant le personnel scientifique, l'investissement des ressources pour la recherche, la gestion des risques ainsi que l'évaluation et la planification stratégique de la recherche. Il se compose du directeur scientifique, des quatre chefs de division, du directeur du Centre de méthodes de recherche en cardiologie et de chercheuses et chercheurs élus qui représentent les différents domaines de recherche de l'Institut.
- *Comité des stagiaires* : Le Comité des stagiaires – sous-groupe du Comité scientifique consultatif – se compose de stagiaires, d'étudiants de premier cycle, de résidents, de chercheurs-boursiers et d'étudiants diplômés qui poursuivent leur formation. Il est le porte-parole de tous les apprenants et participe activement à la GDR.
- *Laboratoires et services centraux de l'ICUO, entre autres* :

- *Centre de méthodes de recherche en cardiologie* : Le Centre participe à toutes les étapes du processus de recherche, de la conception du protocole à la préparation et à la diffusion de la version définitive. Ainsi, l'infrastructure et le personnel du Centre participent parfois aux activités suivantes : développement de stratégies de conception et d'analyse de la recherche; mise en œuvre de divers aspects méthodologiques de la conception expérimentale, dont les grilles de randomisation; élaboration de cahiers d'observation; conception et implantation de bases de données; gestion et surveillance des données et du flux de données; assistance quant aux plans de gestion des données des études; coordination de la saisie des données; production de rapports statistiques normalisés et propres aux études; organisation des comités de surveillance de la sécurité des données; collaboration, implantation et réalisation d'analyses statistiques; participation à la production de documents.

- *Laboratoire central de recherche en imagerie cardiaque* : Le laboratoire fournit des services de dépersonnalisation et d'anonymisation des images à l'ICUO et aux laboratoires externes. Les images ainsi obtenues sont conformes aux politiques et aux normes de protection des renseignements personnels de l'ICUO. Ce laboratoire central a été créé dans le cadre du réseau CAIN financé par la Fondation canadienne pour l'innovation en 2009. Les images de recherche internes en imagerie cardiaque sont stockées en format normalisé DICOM dans les systèmes d'archivage et de communication d'images (PACS) HERMES GOLD ou TerraRecon. Depuis 2016, toutes les images diagnostiques envoyées hors site pour des études collaboratives doivent être traitées et vérifiées par le logiciel de traitement des essais cliniques de la RSNA, administré par le Laboratoire central de recherche en imagerie cardiaque.

- *Unité de recherche sur la santé des populations* : Cette unité de l'ICUO est un laboratoire de recherche central qui appuie la recherche clinique et utilise des bases de données administratives sur la santé de la population par l'entremise de fournisseurs de données, dont l'ICES. L'unité aide les chercheurs-cliniciens à accéder aux données de l'ICES et à les approuver, à concevoir des études épidémiologiques et méthodologiques, à élaborer des plans d'analyse, à faciliter la documentation de l'ICES et à se conformer aux politiques d'utilisation des données de l'ICES, à interpréter les données et à produire des résultats de recherche.

- *Biobanque* : La biobanque de l'ICUO constitue un dépôt de spécimens biologiques cliniquement annotés, comprenant des échantillons de sang et de tissus, ainsi que des données sur la santé. La biobanque de l'ICUO a été créée en 2013 pour faciliter la recherche en médecine de précision dans le domaine des maladies cardiovasculaires. On utilise le logiciel ^{TD}BioBank de Technidata pour gérer la biobanque et assurer la traçabilité des échantillons. La biobanque de l'ICUO respecte les lois, les codes et les règlements provinciaux, fédéraux et internationaux, ainsi que les exigences des organismes et de l'établissement relatives à la conservation sécuritaire des échantillons.
- *Patients partenaires de l'ICUO* : Il s'agit de spécialistes qui possèdent une expérience et des connaissances uniques, qui vivent avec une affection ou une maladie, qui reçoivent un traitement ou qui aident un proche, patient de l'ICUO. La participation des patients et des familles fait partie de la culture générale de l'Institut, conformément au *Cadre de participation des patients*. Cette « expérience vécue » est essentielle à notre compréhension des questions les plus importantes pour nos patients, leurs familles et leurs aidants, ce qui, en retour, oriente nos priorités de recherche en vue d'améliorer les soins prodigués aux patients.
- *Conseil d'éthique de la recherche du Réseau des sciences de la santé d'Ottawa* : Le Conseil est chargé de la conduite éthique de la recherche à l'ICUO. Il veille à ce que toutes les recherches sur des sujets humains soient menées conformément à la Déclaration d'Helsinki, à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, version 2, au Réseau des réseaux (responsable des principes de fonctionnement normalisés du Conseil d'éthique de la recherche), à l'International Council on Harmonization (normes pharmaceutiques) et aux Bonnes pratiques cliniques (principes d'égalité d'importance associés à l'éthique fondamentale, en particulier pour les personnes, la bienfaisance et la justice). En plus de veiller au respect des pratiques éthiques, le Conseil est responsable de la conformité réglementaire. Depuis 2016, il exige une déclaration, dans les consentements, qui permet l'utilisation secondaire de l'information et le partage des données conformément aux recommandations du Comité international des éditeurs de revues médicales.

Cette stratégie de GDR s'appuie sur les initiatives des partenaires et permettra d'harmoniser ces ressources pour mieux servir le milieu de la recherche et de repérer et de combler les éventuelles lacunes en matière de soutien.

2.2 Évaluation du rendement en GDR de l'établissement

Pour évaluer le rendement en GDR de l'établissement par rapport aux pratiques exemplaires, nous avons entrepris trois activités :

- I. Un examen et une analyse des politiques de GDR de l'établissement.
- II. Un audit de deux années de publications de l'établissement pour constituer une base de référence des types de données de l'établissement et des pratiques de dépôt de données.
- III. Une enquête en ligne sur les comportements et les expériences des équipes de recherche en matière de GDR ainsi que sur les obstacles perçus qui minent l'application de pratiques exemplaires et les facteurs qui la facilitent.

L'examen des politiques, l'audit des pratiques de GDR dans les publications et l'enquête de l'ICUO auprès du milieu de la recherche constituent une base de référence précieuse et nécessaire pour les activités de GDR. L'objectif ici consiste à repérer les lacunes actuelles dans les pratiques exemplaires de GDR, les cibles en cette matière et la normalisation dans les laboratoires. Cette base peut servir à suivre l'évolution des changements au fil du temps et à élaborer des interventions et des mesures de soutien ciblées pour le milieu de la recherche.

2.21 Politiques de l'établissement sur les pratiques de GDR

L'ICUO dispose d'un grand nombre de politiques et de procédures normalisées d'exploitation (PNE) à l'appui de la GDR.

Voir l'Annexe A pour les politiques et les PNE touchant les pratiques de GDR

Le Centre de méthodes de recherche en cardiologie tient à jour ses propres politiques et PNE, conformément aux pratiques de l'ICUO.

Autres ressources

Directives sur la gestion et le stockage de données et de documents de recherche clinique : Ces directives définissent les attentes relatives aux plans de saisie et de gestion des données par le Centre de méthodes de recherche en cardiologie; à l'utilisation des classeurs électroniques Florence; aux disques de stockage sur le serveur de l'Institut; à la conversion des documents en fichiers d'archives protégés pour le stockage à long terme; aux procédures d'audit pour assurer l'accès continu aux documents stockés électroniquement.

Système de gestion de la qualité de la recherche clinique : Ce document explique les processus et l'infrastructure mis au point par l'ICUO et la SRICO pour faciliter les activités de recherche clinique de la plus haute qualité. Il fournit des conseils pour

garantir la conformité et l'intégrité de la recherche et intègre les règlements, les lignes directrices, ainsi que les politiques et procédures de l'établissement.

Procédures internes – GDR : Ces procédures fournissent une vue d'ensemble du stockage et de la gestion des données, et présentent les procédures informatiques fournies au Bureau de la conformité et du soutien à la recherche clinique et au Centre de méthodes de recherche en cardiologie pour appuyer la recherche.

Politiques sur les usages acceptables pour REDCap et DACIMA : Ce document informe les utilisateurs des lignes directrices des programmes pour garantir l'utilisation appropriée des plateformes logicielles REDCap et DACIMA à des fins de recherche.

3.0 Buts stratégiques de la GDR

Nous avons défini cinq objectifs stratégiques pour la GDR à partir des exercices d'analyse comparative décrits à la section 2.0 et de la capacité actuelle de l'établissement à se conformer à la *Politique des trois organismes sur la GDR*. Ces objectifs stratégiques et le plan stratégique général ont fait l'objet de consultations dans le cadre d'une première retraite portant sur l'analyse des données (automne 2021) et de multiples présentations ciblées au Comité de gouvernance des données et au Conseil scientifique consultatif de l'ICUO (2021, 2022). Les partenaires du milieu de la recherche de l'ICUO ont par la suite peaufiné les documents.

3.1 Unifier les normes, les politiques et les services

But : Adopter des normes, des politiques et des services généraux et unifiés qui favorisent les pratiques exemplaires de GDR et attribuent clairement les responsabilités liées à la GDR tout en fournissant des plans de mise en œuvre personnalisés qui répondent aux besoins de tous les types de données dans tous les domaines de recherche (fondamentale et clinique).

Actions

- 3.11 Détecter les lacunes dans les normes, les politiques et les services de GDR en répertoriant les politiques relatives à la GDR qui ont été recensées lors de la préparation de la présente stratégie. Veiller à ce que les normes, les politiques et les services traitent de manière appropriée des différents aspects de la GDR :

Qualité des données et normes

Plans de gestion des données

Formation normalisée sur les pratiques de gestion des données

Accès aux données, partage des données
Science ouverte et diffusion des données de recherche
Conservation des données et préservation des données à long terme
Questions de confidentialité et d'éthique liées aux données des patients
Considérations sur la propriété intellectuelle
Prise en compte de la souveraineté des données autochtones
Contrôle de la conformité aux pratiques exemplaires de GDR et récompense

- 3.12 Développer une structure de gouvernance unifiée et des mécanismes harmonisés pour communiquer et mettre en œuvre des normes, des politiques et des services nouvellement introduits ou unifiés et les formaliser comme normes dans l'établissement.
- 3.13 Mettre sur pied un processus de révision régulière des normes, des politiques et des services unifiés de GDR pour s'assurer qu'ils sont à jour et qu'ils s'adaptent à l'évolution rapide des pratiques nationales et internationales de GDR.

3.2 Promouvoir la bonne GDR à l'ICUO

But : Sensibiliser aux pratiques exemplaires de GDR et aux mesures de soutien de l'établissement pour favoriser la conformité.

Actions

- 3.21 Créer un nouveau site Web sur la GDR accessible à partir d'une page de l'établissement et proposer ainsi un « guichet unique » pour les ressources et les politiques sur la GDR à l'intention du milieu de la recherche et des patients.
- 3.22 Créer un réseau local de « champions » des données pour promouvoir la valeur de la GDR et participer aux activités des divers groupes d'utilisateurs de données de l'établissement.
- 3.23 Intégrer la formation continue sur la GDR aux programmes de formation actuels de l'établissement et organiser des ateliers et des formations, entre autres faire appel à des spécialistes indépendants pour améliorer les connaissances sur des pratiques particulières de GDR, au besoin.
- 3.24 Créer des normes de pratiques exemplaires, des documents adaptés aux thèmes de recherche et types de données (fondamentales et cliniques) et un module en ligne obligatoire sur ces pratiques exemplaires, entre autres le

traitement et le partage des données et les principes FAIR, que devra suivre l'ensemble du personnel de recherche tous les trois ans.

- 3.25 Intégrer des « points de contrôle de la gestion des données » aux exigences administratives actuelles en matière de recherche, entre autres les demandes au Conseil d'éthique de la recherche, les demandes d'accès aux données, l'examen interne des subventions et les listes de contrôle des publications pour favoriser le respect des règles.

3.3 Soutenir l'infrastructure et les outils numériques à l'appui de la GDR et assurer l'accès à ces ressources

But : Soutenir les chercheurs tout au long du cycle de vie pour favoriser l'adhésion aux pratiques exemplaires de GDR en leur donnant accès à une infrastructure numérique, à de la formation et à des outils de collecte de données sur des sujets précis, à l'interne comme à l'extérieur de l'établissement.

Actions

- 3.31 Utiliser l'enquête menée récemment sur la GDR pour produire une analyse des lacunes entre les pratiques en vigueur et les mesures de soutien à la GDR, et formuler les solutions nécessaires.
- 3.32 Définir l'infrastructure numérique interne et externe pour soutenir au mieux les pratiques de GDR selon différents types de données (assistant PGD).
- 3.33 Aider les chercheurs à utiliser l'infrastructure interne et externe et leur proposer des formations et un accès à des spécialistes locaux pour consultation
- 3.34 Mettre au point un processus de révision régulière de l'infrastructure interne et externe recommandée pour prévoir l'évolution des besoins relatifs aux données.

3.4 Élaborer des pratiques et des mesures de soutien en matière de GDR propres aux données relatives aux Premières Nations, aux Métis et aux Inuits

But : Veiller à ce que les données relatives aux Premières Nations, aux Métis et aux Inuits soient recueillies conformément aux pratiques exemplaires établies.

Actions

- 3.41 Examiner les projets actuels qui utilisent des données relatives aux Premières Nations, aux Métis et aux Inuits pour déterminer l'état actuel des pratiques et analyser les lacunes.
- 3.42 Sélectionner des ressources pour aider le milieu de la recherche à intégrer le codéveloppement et les partenariats comme pratique normalisée pour toutes les données relatives aux Premières Nations, aux Métis et aux Inuits.
- 3.43 Exiger que les équipes de recherche qui travaillent avec des données relatives aux Premières Nations ou qui produisent des résultats de recherche avec ces données incluent des partenaires des Premières Nations et suivent une formation sur les principes de propriété, de contrôle, d'accès et de possession des Premières Nations (principes PCAP).

3.5 Mettre sur pied un cadre de surveillance des activités continues de GDR

But : Élaborer un cadre de suivi pour assurer la conformité à cette stratégie.

Actions

- 3.51 Créer un document graphique et synthétique à partir de cette stratégie, assorti d'un calendrier à diffuser et à communiquer à l'établissement, et à mettre à jour au fil du temps.
- 3.52 Déterminer et mettre en œuvre des paramètres pour promouvoir les pratiques exemplaires de GDR qui favoriseront l'adoption de la stratégie par l'établissement.
- 3.53 Définir les modes d'évaluation de cette stratégie au fil du temps (comment mesurera-t-on le succès).

4.0 Engagement de l'ICUO : assurer un leadership actif en matière de GDR

L'ICUO s'engage à préserver des pratiques exemplaires de GDR pour encourager la fiabilité scientifique, la reproductibilité et la facilité d'utilisation des résultats de la recherche. Il reconnaît en outre la nécessité de rendre compte au public des pratiques de GDR et de se conformer aux mandats des organismes de réglementation et des bailleurs de fonds, tout en conciliant la nécessité de protéger les renseignements personnels sur la santé et les considérations potentielles sur la propriété intellectuelle. Cette stratégie de gestion des données garantira que les données de l'établissement seront recueillies, utilisées et diffusées dans l'intérêt du public et du milieu de la recherche.

L'ICUO s'engage à produire une politique et une infrastructure de GDR, et la formation connexe, qui feront de l'établissement un chef de file dans l'écosystème de la recherche biomédicale au Canada. Nous nous engagerons ouvertement dans un dialogue avec d'autres partenaires, entre autres les trois organismes et des établissements indépendants pour faciliter les changements plus vastes de la culture de la recherche nécessaires pour favoriser des pratiques exemplaires de GDR comme normes de recherche.

Annexe A : Politiques de l'ICUO sur la gestion des données

Recherche à l'ICUO	6-10	Conduite responsable de la recherche : Veiller à ce que l'Institut encourage les normes les plus rigoureuses en matière d'intégrité de la recherche et établisse des politiques, des procédures et des cadres éthiques sur la manière de mener des recherches, entre autres demandes, propositions, recherche elle-même, rapports et publications, et gestion financière.
	6-20	Traitement des allégations de violation de la politique de recherche : Fournir un cadre et des procédures sur la manière de signaler et d'explorer les allégations de violation de la politique, entre autres soumission des allégations au directeur scientifique et/ou au président-directeur général et à l'agent de l'intégrité de la recherche, création d'un comité d'enquête pour les allégations non résolues et mesures que le comité adoptera, signalement aux trois organismes.
	6-30	Politique d'analyse et d'évaluation du rendement des scientifiques : Veiller à ce que la recherche entreprise à l'Institut soit de la plus haute qualité et que les résultats et l'excellence des équipes de recherche soient régulièrement évalués et analysés.
	6-40	Recherche portant sur des êtres humains : Toute recherche portant sur des êtres humains est soumise à l'examen du Conseil d'éthique de la recherche du Réseau des sciences de la santé d'Ottawa ou d'un comité d'enregistrement qualifié désigné par l'entremise du volet éthique d'Essais cliniques Ontario (CTO) et doit être menée conformément à l'EPTC2, aux bonnes pratiques cliniques de l'ICH, à la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i> , aux politiques de l'établissement et aux PNE, ainsi qu'à tous les autres règlements applicables, c'est-à-dire ceux de Santé Canada, de la FDA des États-Unis, etc.
	6-50	Recherche sur les animaux : Le règlement 31 de l'Université d'Ottawa sur l'utilisation des animaux en recherche et en enseignement doit être respecté. Tout projet dans lequel un animal est utilisé doit être examiné par le Comité de protection des animaux avant son lancement (et chaque année) pour s'assurer qu'aucun dommage physique ou psychologique n'est causé à l'animal. Le règlement aborde aussi la façon de traiter et d'utiliser les animaux dans la recherche et l'enseignement.
	6-160	Politique sur la sécurité et la confidentialité des données pour les bases de données de recherche clinique : Fournir des

		principes directeurs sur la manière d'accéder aux bases de données de recherche clinique de l'Institut et de les utiliser, et garantir les points suivants : respect de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i> , de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i> , des normes internationales qui régissent l'utilisation des renseignements de santé protégés et des renseignements d'identification. L'objectif consiste à protéger les données personnelles sur la santé tout en utilisant des mesures de sécurité organisationnelles, technologiques et physiques appropriées.
	6-170	Examen interne des subventions : Garantir la présentation d'une demande de subvention la plus solide possible et établir un examen efficace des subventions en définissant des principes, des règles et des cadres de responsabilité pour orienter la supervision générale du programme.
	6-180	Audit interne des essais cliniques : L'Institut effectue un audit interne de tous les essais cliniques à l'aide d'un cadre qui repose sur une approche axée sur le risque pour garantir que les droits et le bien-être des sujets humains sont protégés, que les données sont exactes, complétées et vérifiées, et que les essais de recherche sont conformes aux protocoles et aux modifications approuvés, aux politiques et aux lignes directrices.
	6-230	Publications et paternité des articles : Décrire les attentes et les ressources disponibles pour la diffusion des résultats de la recherche, qu'ils soient positifs, négatifs ou nuls, et pour la publication des études achevées à l'intention du milieu et des partenaires. Les points suivants sont pris en compte : paternité du document, exigences en matière d'affiliation des auteurs, éthique de la publication, protection des participants à la recherche, exigences en matière de libre accès, préparation et soumission des manuscrits, et formation aux pratiques exemplaires de publication.
SRICO : PNE pour la recherche clinique	PNE n° C-1-002	Exigences réglementaires et documents essentiels : Décrire la création et la tenue des dossiers d'étude essentiels à la gestion et à la documentation d'un essai clinique pour que le personnel de recherche de l'ICUO et de la SRICO puisse se conformer aux règlements et aux lignes directrices régissant la recherche clinique.
	PNE n° C-1-008	Procédure d'approbation des contrats : Indiquer le moment où un contrat doit être examiné et la marche à suivre pour soumettre un contrat au Service des affaires juridiques pour examen et négociation, dans le but de gérer l'exposition au

		risque de l'Institut (exigences en matière de partage de données, le cas échéant, comme indiqué ci-dessous).
	PNE n° C-1-009	Ententes de partage de données : Ces ententes décrivent les cas où une entente de partage de données est nécessaire et la procédure à suivre pour en mettre une en place à l'ICUO. Lorsque des équipes de recherche de plusieurs établissements ou entités partagent des données, une entente à cette fin est souvent nécessaire pour protéger la vie privée des participants à la recherche, réduire la responsabilité potentielle, clarifier les droits de publication et de propriété intellectuelle, et s'assurer que toute personne ayant accès aux données respecte les lois en vigueur, entre autres les lois sur la protection des renseignements personnels.
	PNE n° C-1-010	Gestion des données de recherche clinique : Fournir des orientations précises sur la protection de l'information et la communication, la conservation, le retrait ou le déplacement et la destruction des données, ainsi que l'accès à ces données, conformément à la politique 6-160.
	PNE n° C-4-001	Stockage à long terme des dossiers d'étude : Expliquer les processus et les procédures de conservation des informations sur l'étude et des documents réglementaires une fois l'étude terminée pour garantir un stockage à long terme approprié et la conformité aux règlements et aux lignes directrices.
Biobanque	6-210	Pour garantir l'établissement de normes et de pratiques optimales en matière de biobanques à des fins de recherche, l'Institut a défini des principes appropriés pour orienter les processus décisionnels et d'interaction des membres de la direction, des opérations et de la supervision des biobanques, à savoir la gouvernance et la structure internes et externes.
	MON B-005.00	Présenter les rôles et les responsabilités, les formulaires et les documents à remplir, ainsi que les procédures utilisées pour garantir que la biobanque de l'ICUO fournisse des échantillons biologiques de haute qualité et des données cliniques connexes à des fins de recherche, tout en protégeant les participants.
Gouvernance des données	5-140	Garantir la gestion et la surveillance de l'utilisation, dans les règles de l'art, des données contenues dans les systèmes d'information de l'ICUO. Indiquer la marche à suivre en cas de demande de données pour garantir une utilisation précise et appropriée des données.
Sécurité de l'information	5-30	Garantir un environnement informatique sûr et sécurisé au personnel de l'ICUO tout en veillant à préserver les intérêts de l'ICUO par l'utilisation de mots de passe sûrs.

	5-70	Fournir des règles, des procédures et des coûts pour les projets de recherche et les services administratifs qui souhaitent stocker des données sur le réseau de stockage de l'ICUO, qui est géré par le service informatique de l'ICUO.
	5-100	Veiller à ce que le système de messagerie électronique soit utilisé de manière sûre et appropriée, conformément à la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i> et aux politiques de l'ICUO.
ICUO : Finances et administration	1-40	Veiller à ce que l'Institut conserve et détruise les documents conformément aux lois, aux lignes directrices et/ou aux contrats en vigueur, et s'appuie sur des audits de stockage appropriés réalisés par le Service des finances et de l'administration tous les trois ans.

Annexe B : Pratiques exemplaires de GDR à l'ICUO

Toutes les PNE et politiques sont accessibles aux parties prenantes à l'interne. Pour accéder à l'une des politiques ou PNE mentionnées ci-dessous, veuillez communiquer avec les Services de recherche à l'adresse researchservices@ottawaheart.ca.

Plateformes approuvées par l'ICUO pour le stockage des données :

DACIMA : [DACIMA DATAMANAGEMENTPLAN SOP Dec2019.docx](#)

RedCap : [REDCAP DATAMANAGEMENTPLAN – Dec 2019.docx](#)

Enquêtes

La plateforme approuvée par l'ICUO pour mener des enquêtes permet de sécuriser l'Enquête sur la santé du cœur.

https://hearthub.ottawaheart.ca/sites/default/files/uploads/Heart%20Survey%20User%20Guide_0.pdf

Conservation des données

<https://hearthub.ottawaheart.ca/sites/default/files/uploads/1-140%20File%20Retention%20and%20Destruction%20Reviewed%202021.pdf>

Diffusion de l'information recueillie auprès du public

Demande présentée par un tiers : Si vous prévoyez d'avoir recours à une demande présentée par un tiers, vous devrez remplir un formulaire officiel qui sera examiné par nos services de sécurité de l'information et de protection des renseignements personnels.

Assistant PGD pour votre subvention : [Gestion des données de recherche | Alliance de recherche numérique du Canada \(alliancecan.ca/fr\)](#)