

Stratégie de gestion des données de recherche (GDR) Institut Lady Davis de recherche médicale (ILD)

L'ILD, faisant partie d'un hôpital admissible à l'administration des fonds des trois organismes, reçoit et administre chaque année, au nom de ses chercheurs, des millions de dollars de financement provenant de l'un des organismes subventionnaires, à savoir les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH). Ce financement est l'épine dorsale qui soutient les contributions scientifiques et universitaires majeures de l'ILD dans une variété de domaines, en particulier :

- L'oncologie;
- L'épidémiologie clinique;
- La médecine moléculaire et régénérative; et
- Les aspects psychosociaux de la maladie.

En mars 2021, les trois organismes ont lancé une politique de gestion des données de recherche (GDR) dans le but de promouvoir les pratiques de GDR et d'intendance des données auprès des chercheurs et des établissements de recherche canadiens. La politique de GDR des trois organismes sera mise en œuvre graduellement, au rythme du développement continu des pratiques et des capacités de GDR au Canada et à l'étranger.

La politique de GDR des trois organismes définit quatre phases clés de déploiement :

- Stratégies institutionnelles : d'ici le 1er mars 2023, chaque établissement postsecondaire et hôpital de recherche admissible à administrer des fonds des trois organismes est tenu de créer une stratégie institutionnelle de GDR, de l'afficher publiquement et d'informer les organismes lorsqu'elle sera terminée. Le présent document est la réponse de l'ILD à cette exigence.
- Plans de gestion des données : d'ici le printemps 2022, les organismes subventionnaires identifieront une première série de possibilités de financement pour lesquelles les chercheurs devront soumettre des plans de gestion des données avec leurs propositions de subvention.
- Dépôt de données : après avoir examiné les stratégies institutionnelles de GDR et conformément à l'état de préparation de la communauté de recherche canadienne, les organismes subventionnaires introduiront progressivement l'exigence de dépôt des données. En plus des exigences actuelles des promoteurs, les bénéficiaires de subventions seront tenus d'archiver dans un dépôt numérique toutes les données de recherche numériques, les métadonnées et le code qui appuient directement les conclusions de la recherche dans les publications de revues et les prépublications. Il n'y a pas de calendrier actuel pour cette exigence. Des exigences similaires pourraient également émaner des autorités provinciales à l'avenir.

L'ILD, faisant partie d'un hôpital admissible à l'administration des fonds des trois organismes, et ses partenaires universitaires, notamment l'Université McGill, se sont engagés à respecter les exigences des trois organismes en matière de GDR et à aider leurs chercheurs à adopter ces pratiques. L'ILD, en collaboration avec l'Université McGill, vise donc à fournir aux chercheurs le meilleur soutien possible en termes de planification de projet, de directives, de politiques et d'infrastructure, afin de favoriser l'excellence de la recherche dans l'ensemble de l'institution.

La présente stratégie de GDR décrit l'approche que l'ILD adoptera au cours des deux à cinq prochaines années pour doter sa communauté de recherche des connaissances, des outils et du soutien nécessaires à l'adoption de pratiques de GDR significatives et solides. La stratégie de GDR vise à répondre aux besoins réels exprimés par sa communauté de recherche et à satisfaire aux exigences réglementaires. Par conséquent, au cours des cinq prochaines années, cette stratégie sera régulièrement mise à jour et adaptée à l'évolution de l'écosystème de GDR.

En quoi consiste la GDR?

La GDR est un cadre permettant d'organiser activement les données de recherche tout au long du cycle de vie d'un projet ou d'un programme de recherche (voir l'**annexe A** pour une liste complète des définitions). La GDR est à la fois un domaine de la discipline universitaire et un ensemble de directives méthodologiques qui concernent la planification, l'organisation, la description, le stockage et le partage des données de recherche de manière sécurisée. Les bonnes pratiques de GDR sont également censées améliorer la diffusion et la reproductibilité des résultats de la recherche.

Pourquoi la GDR est-elle importante?

Reconnaître les données de recherche comme un atout majeur de la recherche est une étape importante dans la poursuite de l'excellence universitaire. Les activités de recherche dans de nombreux domaines, notamment dans le domaine de la santé, génèrent des volumes de données de plus en plus importants qu'il est difficile de gérer et d'analyser efficacement. Rendre les résultats de la recherche accessibles, reproductibles et réutilisables sont les fondements et les principes de l'érudition moderne. Si toutes les données de recherche ne se prêtent pas à un large partage, pour des raisons éthiques, juridiques ou commerciales, l'adoption de bonnes pratiques de gestion des données de recherche applicables au sein des unités de recherche et entre elles est cruciale pour maintenir et maximiser la confiance du public et sa participation à la recherche universitaire.

Les gouvernements, les bailleurs de fonds, les institutions et les communautés de recherche reconnaissent que les meilleures pratiques de GDR sont essentielles pour élever les normes de la recherche et accroître son impact et sa pertinence potentiels. Des données correctement gérées présentent des avantages pratiques et financiers pour la recherche, tels que la réduction de la duplication des recherches, la diminution des charges inutiles pour les participants en raison d'un échantillonnage répétitif, l'augmentation de la responsabilité et de la transparence, la possibilité de reproduire les résultats de la recherche, tout en favorisant les collaborations et l'accélération des nouvelles découvertes.

La GDR fait partie intégrante de la recherche. Les pratiques de GDR permettent de se conformer à des exigences éthiques, juridiques et commerciales en constante évolution et constituent un facteur clé pour sauvegarder la recherche si nécessaire. Il est donc essentiel de s'efforcer de doter les chercheurs, le personnel et les stagiaires de bonnes pratiques de GDR et d'une bonne gestion afin d'atteindre la rigueur scientifique et de permettre la collaboration.

Vision

La vision de l'ILD est de faire progresser les connaissances et les pratiques en matière de santé et de sciences sociales grâce à l'excellence de la recherche, de l'enseignement et de l'innovation. Dans ce contexte, nous reconnaissons l'importance exceptionnelle et unique de la qualité et de l'intégrité des données de recherche tout au long de leur cycle de vie et nous nous engageons donc à développer et à promouvoir une stratégie de gestion des données de recherche (GDR) alignée sur les pratiques de classe mondiale. Nous nous appuyerons sur nos points forts et notre expertise, en améliorant les outils, les technologies et les services pour permettre à notre communauté de recherche d'atteindre cet objectif. L'ILD encourage une approche axée sur l'efficacité, et nous tirerons parti de notre relation avec le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS COMTL) et l'Université McGill pour trouver et promouvoir des synergies, telles que des stratégies de formation et des dépôts de contenu et de données.

Principes directeurs

L'ILD développera sa stratégie de GDR, y compris ses politiques de gouvernance des données, sa formation, ses outils de gestion des données et les technologies associées, conformément aux principes directeurs suivants :

- **Intégrité des données**

« L'intégrité décrit une adhésion intransigeante aux valeurs éthiques, une honnêteté stricte et un refus absolu de la tromperie. L'intégrité décrit également l'état d'être entier et complet, d'être totalement inaltéré »⁽¹⁾. Notre institution adhère aux deux sens du terme et doit développer des politiques et des outils pour promouvoir ces valeurs.

- **Transparence des données**

Les processus de gouvernance et de gestion des données feront preuve de transparence en décrivant et en documentant les plans de gestion des données de manière à ce que tous les participants, les auditeurs et tout tiers concerné puissent comprendre comment les décisions relatives aux données ont été prises, comment les données sensibles sont traitées et à quoi elles servent, ainsi que les contrôles introduits dans les processus.

- **Responsabilisation des données**

Notre gouvernance des données définira des responsabilités claires entre les différents départements et équipes impliqués dans le processus de gestion des données, en garantissant l'intendance de ceux qui collectent, gèrent et utilisent les informations, et de ceux qui sont responsables de l'établissement des normes et des conformités.

- **Conformité des données**

L'ILD soutiendra sa communauté de chercheurs dans ses efforts pour établir et mettre en œuvre des pratiques de gestion des données conformes aux obligations éthiques, légales et commerciales, ainsi qu'aux exigences des organismes de financement, notamment l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - 2e édition, le Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche⁽²⁾, la Politique sur la conduite responsable en recherche du Fonds de recherche du Québec (FRQ), et toute autre législation et directive institutionnelle pertinente.

- **Normalisation des données**

« Les données devraient être gérées conformément aux normes et aux meilleures pratiques les plus appropriées et les plus pertinentes, tout en reconnaissant que celles-ci sont en évolution rapide. »⁽²⁾

- **Protection des données**

« Les données doivent être collectées et stockées tout au long du projet de recherche en utilisant des logiciels, des formats et des technologies qui garantissent un stockage sécurisé et permettent la préservation et l'accès aux données bien au-delà de la durée du projet de recherche »^(*2). L'ILD soutiendra les chercheurs afin qu'ils puissent, pendant la durée requise, stocker et partager les données dans des environnements sécurisés, utiliser des réseaux fiables et disposer d'un solide système de sauvegarde et de redondance.

Les principes directeurs suivants devraient également être encouragés :

- **Équité, diversité et inclusion**

Il est important de reconnaître que le risque d'introduire des préjugés dans les données et la gestion de la recherche existe tout au long du cycle de vie des données. À ce titre, les principes d'équité, de diversité et d'inclusion doivent être pleinement intégrés dans la stratégie et les principes directeurs de la GDR.

- **Respect des droits des communautés autochtones**

Veiller à ce que les droits, les intérêts et les circonstances uniques des Premières nations, de la nation métisse et des Inuits soient respectés en adoptant une approche de GDR fondée sur la distinction pour la recherche impliquant des communautés autochtones et leurs données (par exemple, PCAP[®]4 et CARE5).⁽³⁾

- **Libre diffusion des résultats de la recherche**

Conformément aux politiques du Fonds de recherche du Québec et des trois organismes, les résultats de recherche devraient être rendus aussi ouverts que possible et aussi fermés que nécessaire pour faciliter l'accès et la réutilisation par la communauté scientifique. Les plans de gestion des données devraient toujours inclure des métadonnées qui permettent aux futurs utilisateurs d'accéder aux données, de les comprendre et de les réutiliser. Les métadonnées doivent être conservées conformément aux meilleures pratiques internationales, telles que les principes directeurs FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*).

- **Approche flexible**

Les pratiques de gestion des données sont si variées d'un domaine de recherche à l'autre qu'une approche « taille unique » ne pourrait pas aborder les questions importantes et pourrait s'avérer inefficace. C'est pourquoi l'ILD va promouvoir un modèle de GDR flexible qui s'adapte à tous les domaines de recherche en reconnaissant que les différents domaines ont des besoins différents.⁽³⁾

- **Efficiencia et rentabilité**

Comme l'indique la déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques : « La gestion des données devrait être efficace et rentable. Toutes les données doivent être gérées, mais toutes les données ne doivent pas être partagées ou préservées - les coûts et les avantages de ce choix doivent être pris en compte dans le processus de planification de la gestion des données ». ⁽²⁾

L'ILD renforcera la communication et la coordination avec l'Université McGill en établissant des flux de travail et des processus de GDR plus rationalisés. L'ILD recherchera également des synergies avec le CIUSSS COMTL lorsque cela sera possible, tout en tirant parti des relations avec les parties prenantes aux niveaux institutionnel, provincial, national et international.

Champs d'application

Cette stratégie s'applique à tous les chercheurs, employés, stagiaires et bénévoles de l'ILD dans toutes les disciplines, y compris les consultants et/ou les tiers ayant accès à nos ressources.

Supervision et vue d'ensemble

Le directeur et le chef des opérations sont responsables de la supervision de la stratégie institutionnelle de GDR de l'ILD.

Le comité consultatif en GDR et le groupe de travail en GDR dirigent les efforts de rédaction et de consultation pour la stratégie institutionnelle de GDR de l'ILD.

Soutien institutionnel existant en matière de GDR

Des initiatives individuelles et groupées en matière de la GDR existent à l'ILD mais il n'y a actuellement aucun soutien à l'échelle de l'institution pour la gestion des données de recherche. Par conséquent, cette stratégie de GDR est une occasion de mettre en place une meilleure façon de mener des recherches à l'ILD.

Buts et objectifs de la stratégie de GDR

Afin d'atteindre les objectifs définis dans cette stratégie de GDR, de nombreuses étapes devront être franchies. Tout d'abord, l'administration de l'ILD et sa communauté des chercheurs doivent connaître et évaluer leurs besoins et leurs pratiques actuelles en matière de GDR. Une fois cette analyse terminée, nous devons affiner notre vision de l'avenir de la GDR à l'ILD et des services à offrir par l'institution. Cette vision sera ensuite articulée à travers un cadre de gouvernance solide. Afin de répondre aux besoins de la communauté de recherche de l'ILD, ces étapes et les actions spécifiques qui s'y rapportent devront se faire en concertation.

Étape 1 : Sensibilisation
Identification des parties prenantes
Recrutement de champions
Participation dans des consultations
Étape 2 : Évaluation de l'état actuel de la GDR
Évaluation de la maturité de la GDR
Enquête sur les pratiques de GDR dans l'ensemble du CIUSSS
Rédaction, distribution et compilation de l'enquête sur la GDR
Étape 3 : Vision de l'état futur de la GDR à l'ILD
Feuille de route du projet
Échéancier du projet
Offre de service de l'ILD en matière de GDR
Étape 4 : Articulation de la voie à suivre
<i>Politique de gestion de l'information</i>
Portée
Définitions
Lignes directrices pour la collecte de données
Utilisation des données <i>Doit définir la manière dont les droits d'accès seront accordés et contrôlés, ainsi que les utilisations acceptables des données.</i>
Processus d'accès
Modèle de cadre de gouvernance des bases de données / banques de données
Lignes directrices pour l'archivage
Frais d'archivage et de gestion des données et utilisation des ressources de l'ILD
Contrats cadres de partage des données
Gestion des risques liés aux données de recherche
Responsabilités des utilisateurs de données <ul style="list-style-type: none"> a) Confidentialité et protection des informations personnelles b) Découverte d'une violation accidentelle c) Propriété intellectuelle d) Publications e) Contribution aux dépôts scientifiques ouverts f) Remise des résultats g) Maintenance des données h) Destruction des données
Sanctions en cas de contravention
Comité en GDR
<i>Politique de sécurité de l'information</i>
Portée
Définitions

Exigences de sécurité internes
Exigences minimales de sécurité pour les tiers accédant et transférant nos données
Vie privée
<i>Outils de gouvernance : Procédures opérationnelles standard (POS), modèles et plans</i>
Utilisation d'accords de confidentialité (SOPs)
Plan de préparation à la cybersécurité
Infrastructure et logiciels (SOPs)
Validation et approbation du plan de gestion des données (SOPs)
Modèles de demande d'accès aux données
Modèles de plan de gestion des données
Liste des normes de conformité en GDR respectées par l'ILD
Étape 5 : Lancement et assemblage de la stratégie
Approbation des politiques
Évaluation et suivi des politiques et des procédures opérationnelles standard
Création d'un comité chargé de surveiller l'application des politiques et des procédures opérationnelles standard
Mise à jour des politiques, procédures et modes opératoires normalisés existants, le cas échéant : <ul style="list-style-type: none"> • Politique relative aux biobanques • Cadre réglementaire de la recherche avec des êtres humains au Centre intégré universitaire en santé et services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal • Gestion et confidentialité du dossier médical de l'utilisateur - CIUSSS • Procédure de signature de l'Engagement de confidentialité du Centre intégré de santé et de services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (d'un employé, d'un prestataire de services ou d'un stagiaire ou de toute autre personne contribuant à la mission du CIUSSS et devant avoir accès à des actifs informationnels du CIUSSS) • Politique de gestion des accès aux actifs informationnels du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal • Politique de sécurité des actifs informationnels du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal
Offre de services en GDR
Budget et dotation en personnel pour les services de GDR
Création de synergies et de contenus pour la formation et la sensibilisation à la GDR
Définition de la stratégie de dépôt de la recherche

Échéancier

Compte tenu de l'ampleur de l'exercice et afin de s'assurer que la stratégie de GDR répond aux besoins réels de la communauté de recherche de l'ILD, la mise en œuvre de la stratégie de GDR est considérée comme un plan quinquennal.

Prochaines étapes

Le développement et la progression rapide des technologies numériques dans le monde entier transforment la recherche dans tous les domaines, offrant une occasion unique d'étendre l'ouverture et la nature collaborative de la recherche. L'importance des données dans la recherche continuera de croître au fur et à mesure que la technologie évoluera, ce qui nécessitera une adaptabilité aux nouvelles réalités. À cet égard, notre stratégie de GDR doit rester un document vivant, soumis à des évaluations et à des révisions récurrentes.

Les prochaines étapes du développement de notre stratégie de GDR sont décrites dans la feuille de route résumée ci-dessus, telle que proposée par le groupe de travail en GDR et approuvée par le comité consultatif en GDR le 30 mai 2022.

L'ILD continuera de collaborer avec l'Université McGill, le CIUSSS COMTL et d'autres parties prenantes afin d'étendre les ressources disponibles à notre communauté de chercheurs, en offrant une formation et une sensibilisation pour assurer le succès de cette entreprise dans le cadre d'une approche rentable.

Références :

- ⁽¹⁾ *Ensuring the Integrity, Accessibility, and Stewardship of Research Data in the Digital Age.*
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK215260/>)
- ⁽²⁾ *Déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques.*
(<https://science.gc.ca/site/science/fr/financement-interorganismes-recherche/politiques-lignes-directrices/gestion-donnees-recherche/declaration-principes-trois-organismes-gestion-donnees-numeriques>)
- ⁽³⁾ *McGill University – Draft Research Data Management Strategy*

Annexe A – Définitions

- Les données sont des faits, des mesures, des enregistrements, des dossiers ou des observations recueillis par des chercheurs et d'autres personnes, avec un minimum d'interprétation contextuelle. Les données peuvent se présenter sous n'importe quel format ou support, sous forme de texte, de chiffres, de symboles, d'images, de films, de vidéos, d'enregistrements sonores, de reproductions picturales, de dessins, de conceptions ou d'autres représentations graphiques, de manuels de procédures, de formulaires, de diagrammes, de flux de travail, de descriptions d'équipements, de fichiers de données, d'algorithmes de traitement des données, de logiciels, de langages de programmation, de codes ou d'enregistrements statistiques. (Adapté de : Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche - Foire aux questions)
- Le cycle de vie des données désigne toutes les étapes de l'existence des données, de leur création à leur destruction. Le cycle de vie des données fournit une vue d'ensemble de haut niveau des étapes liées à la gestion et la préservation des données en vue de leur utilisation et de leur réutilisation. Il comprend en gros les étapes suivantes : Planifier, Créer, Traiter, Analyser, Diffuser, Préserver et Réutiliser. (Adapté de : CASRAI Définition du cycle de vie des données, DataOne, & Alliance-Portage)
- L'intendance des données fait référence aux connaissances et aux compétences requises pour gérer efficacement les actifs de données. L'intendance des données est souvent décrite comme la gouvernance des données en action. Elle comprend la surveillance des données pour vérifier qu'elles sont adaptées à l'utilisation, qu'elles sont accessibles et qu'elles sont conformes aux politiques, directives et règlements. (Adapté de : Statistiques Canada – Formation sur la littératie des données)
- La gestion des données de recherche désigne les processus appliqués tout au long du cycle de vie d'un projet de recherche pour guider la collecte, la documentation, le stockage, le partage et la préservation des données de recherche. (Adapté de : Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche - Foire aux questions et de CASRAI Définition du cycle de vie des données, DataOne, & Alliance-Portage)
- Chercheur désigne une personne à qui le CCOMTL a accordé des privilèges de recherche, excluant le personnel de recherche ou les étudiants. (Adapté de : Cadre réglementaire de la recherche avec des êtres humains au Centre intégré universitaire en santé et services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)