

Règlement de la PENbank

PENbank
recueillir conserver
visibiliser explorer

Table des matières

1. Dispositions générales	3
1.1. Objet du règlement	3
1.2. Droit applicable	3
2. Description de la PENbank	3
2.1. Appellation	3
2.2. Objectifs de la PENbank	4
2.3. Définitions et schéma de fonctionnement de la PENbank	4
2.4. Importance de la PENbank	5
2.5. Critères d'inclusion et d'admissibilité des données à la PENbank	5
2.6. Quantité de données prévue dans la PENbank	6
2.7. Date de création et durée d'exploitation de la PENbank	6
2.8. Activités de la PENbank	6
3. Gestion de la PENbank : rôles et responsabilités	6
3.1. Statut juridique	6
3.2. Structures de la PENbank	6
3.3. Équipe opérationnelle de la PENbank	6
3.4. Comité de pilotage de la PENbank	7
3.5. Personnes-ressources de la PENbank	8
3.6. Financement de la PENbank	8
3.7. Conflit d'intérêts	9
4. Collecte, conservation et utilisation des données	9
4.1. Nature et format des données de la PENbank	9



4.2.	Lieu et durée de conservation	9
4.3.	Catalogage des données : construction et consignation de la nomenclature.....	9
4.4.	Utilisation des données	10
4.5.	Mise à disposition de données à des tiers.....	10
5.	Protection et souveraineté des données et de la sphère privée	11
5.1.	Informations aux participants	11
5.2.	Consentement des participants.....	11
5.3.	Mesures de confidentialité	11
5.4.	Vérification des données : protection de la personnalité et respect des règles	12
5.5.	Droit de consulter et droits d'accès/Personnes ayant accès aux données	13
6.	Enregistrement et signatures	13
7.	Changement d'objectif ou fin d'activité de la PENbank	14
7.1.	Changement d'objectif	14
7.2.	Fin d'activité ou dissolution de la PENbank.....	14
8.	Annexes	15
8.1.	Annexe I : Glossaire	15

1. Dispositions générales

Lors de leur première occurrence, certains termes sont suivis d'un astérisque (*), indiquant qu'ils font l'objet d'une définition dans le glossaire de la PENbank, disponible dans l'annexe I.

Le présent règlement se base sur deux modèles existants : 1) le règlement de la biobanque*, développé par la Swiss Biobanking Platform ; et 2) le règlement de registres* de données cliniques. Ce second modèle découle de la Directive institutionnelle : « Création et exploitation de registres de données cliniques au CHUV », qui a pour but d'harmoniser et de coordonner la gestion des registres de données cliniques existants au CHUV.

Au sens de la Directive institutionnelle et des définitions usitées, la PENbank n'est toutefois ni une biobanque ni un registre de données cliniques, mais une **banque de données***. Les modèles existants ont donc été adaptés.

Lorsque la PENbank n'est pas désignée par son nom, nous aurons recours au terme générique de banque de données.

1.1. Objet du règlement

Le présent règlement définit les buts, la gouvernance, l'organisation et le fonctionnement de la PENbank. Il indique les exigences éthiques et légales qui gouvernent la collecte, l'organisation, le stockage et la mise à disposition des données de la PENbank (ces données consistant en des récits d'expérience des médecins du CHUV et d'Unisanté et les informations associées).

1.2. Droit applicable

Le présent règlement est élaboré dans le respect des règles en vigueur, en particulier la législation cantonale et fédérale sur la protection des données et la législation cantonale sur la santé publique.

Lorsqu'applicable, il suit les principes éthiques et professionnels reconnus, notamment la « Déclaration de Taipei de 2016 sur les Considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques » ainsi que les « Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé édictées par les organisations ANQ, FMH, H+, ASSM, et Médecine Universitaire Suisse ».

2. Description de la PENbank

2.1. Appellation

La PENbank combine un acronyme, PEN pour *People/Professional Experience Narrative* et la notion de banque (*bank* en anglais), par association avec la démarche des biobanques qui collectent et stockent durablement des données biologiques, génétiques et cliniques à des fins de recherche.

Il s'agit d'une banque de données monocentrique, hébergée par le CHUV et exploitée par l'équipe opérationnelle de la PENbank (cf. section 3.3 pour la composition de l'équipe).

2.2. Objectifs de la PENbank

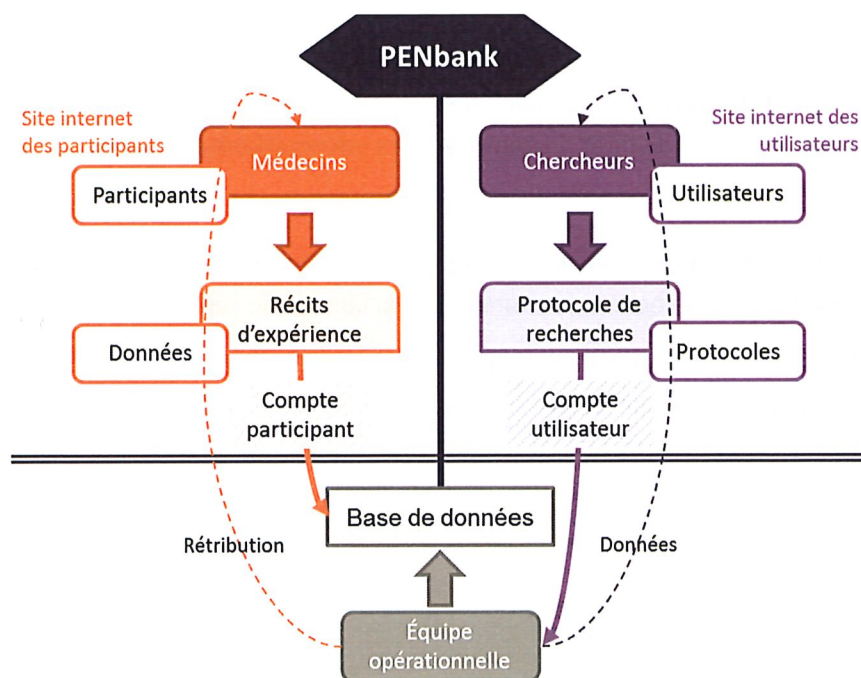
La PENbank a pour objectif de récolter et de conserver durablement les récits d'expérience des médecins du CHUV ou d'Unisanté. Les données recueillies serviront :

- 1) À l'observation, sous la forme d'un suivi et de restitutions/visibilisations régulières au sein du CHUV et à l'extérieur (cf. section 4.4 pour l'utilisation des données).
- 2) À la recherche scientifique ; les chercheurs souhaitant accéder aux données doivent soumettre un protocole de recherche qui sera évalué par l'équipe opérationnelle de la PENbank et des experts externes (cf. section 4.5 pour plus de détails).

Les participants de la PENbank, qui alimentent la banque de données, sont des médecins du CHUV ou d'Unisanté, tandis que les utilisateurs, appelés à utiliser les données, sont des membres du monde académique et scientifique suisse et international.

2.3. Définitions et schéma de fonctionnement de la PENbank

Le schéma ci-dessous présente de manière synthétique le fonctionnement de la PENbank et donne un aperçu de la terminologie utilisée :



Les médecins du CHUV ou d'Unisanté (les *participants*) transmettent des récits d'expérience (les *données*) vers la base de données*, gérée par l'équipe opérationnelle de la PENbank. Pour ce faire, ils créent un compte participant sur le site internet qui leur est dédié. Ce site contient à la fois toutes les informations liées à la PENbank et permet la transmission des données. Le site peut être consulté et utilisé sur un ordinateur, une tablette ou un téléphone portable muni d'un accès à internet.

Les chercheurs sont les *utilisateurs* de la PENbank. Ils peuvent faire une demande d'accès aux données à l'équipe PENbank en soumettant un protocole de recherche dans le but d'accéder à une copie des

données et de les utiliser pour la recherche. Pour ce faire, ils créent un compte utilisateur à partir du site internet utilisateur de la PENbank (site du type myPENbank, similaire à myFNS). Après évaluation et validation de la demande, l'équipe opérationnelle peut transmettre aux chercheurs une copie des données pertinentes en regard du protocole.

Ces différentes étapes sont reprises et détaillées dans les sections suivantes de ce règlement.

2.4. Importance de la PENbank

En période extraordinaire (catastrophes, pandémie, etc.), les récits d'expérience prennent toute leur importance et des appels sont lancés pour les recueillir (musée, université, médias). Ils sont un matériel précieux pour approcher les changements vécus dans la crise. L'intérêt pour le quotidien en période extraordinaire est toutefois révélateur du manque de données sur le quotidien, moins spectaculaire, en période ordinaire.

En ce qui concerne la PENbank, recueillir, conserver, visibiliser et explorer l'expérience vécue ordinaire de la population médicale permet de mieux comprendre non seulement ce que sont et font les médecins, mais également comment ils se situent dans et par rapport à leur métier et à ses évolutions.

Au moment de la rédaction du présent règlement, il n'existe pas de démarche similaire à la PENbank de la connaissance de ses initiants. Il s'agit de la première infrastructure (*banque de données*) visant à recueillir et conserver de manière organisée et durable l'expérience vécue de la population médicale (données qualitatives) à des fins de restitution, de visibilisation et de recherche scientifique.

L'idée de cette infrastructure est née en 2019, dans la suite des travaux du Prof. Friedrich Stiefel et de la PD Dre Céline Bourquin Sachse sur l'expérience vécue des médecins. Ils constatent et déplorent alors un manque de données qualitatives « brutes » sur ce que sont et font les médecins. Partant du modèle des biobanques, ils imaginent une infrastructure permettant le recueil de récits et témoignages en lien avec le vécu de médecins et l'expérience de la pratique médicale, indépendamment d'une étude spécifique.

Ce projet a été financé par l'instrument d'encouragement Spark du Fonds National Suisse de la recherche scientifique (FNS) pour les idées innovantes et prometteuses, basées sur des données préliminaires très limitées, voire inexistantes.

2.5. Critères d'inclusion et d'admissibilité des données à la PENbank

Critère d'inclusion pour la participation (transmission de données) :

- Médecins cliniciens (H/F) du CHUV ou d'Unisanté

Critères d'admissibilité des données :

- Récits d'expérience portant sur le vécu de médecin, l'expérience de la médecine et la pratique médicale.
- Récits d'expérience respectant les règles légales et éthiques en vigueur, à savoir le secret médical et le secret de fonction, tels que décrits par la directive de la Direction médicale du

CHUV sur le « Secret médical, secret de fonction et protection des données informatisées ». Le contenu des récits sera systématiquement contrôlé par l'équipe opérationnelle de la PENbank pour s'assurer du bon respect de ces règles (cf. section 5.4).

- Données sous un format digital. Le format précis reste libre : texte, image, audio, vidéo, etc.

2.6. Quantité de données prévue dans la PENbank

Il n'est pas possible à ce jour (date d'application de ce règlement) d'estimer la quantité de données (récits) transmises et stockées à la PENbank par année.

2.7. Date de création et durée d'exploitation de la PENbank

La banque de données PENbank a été lancée en date du 01.06.2021.

La durée d'exploitation prévue est indéfinie.

2.8. Activités de la PENbank

Pour répondre à son objectif d'observation (cf. section 2.2), la PENbank restitue et visibilise au sein du CHUV et d'Unisanté des éléments de son contenu à un rythme régulier au cours d'une année civile (cf. section 4.4).

La PENbank fournit également des informations relatives à son organisation, son fonctionnement et ses activités par le biais des sites internet des participants et des utilisateurs. Un suivi des projets de recherche en cours et effectués sur la base des données de la PENbank y est également disponible.

3. Gestion de la PENbank : rôles et responsabilités

3.1. Statut juridique

La PENbank est rattachée au CHUV via son équipe opérationnelle, elle-même rattachée au service de psychiatrie de liaison du CHUV. La PENbank n'a pas de personnalité juridique propre.

3.2. Structures de la PENbank

Les structures organisationnelles de la PENbank sont : l'équipe opérationnelle de la PENbank, le comité de pilotage et les personnes-ressources. Les listes des membres de ces différentes structures sont présentées dans les sections suivantes.

3.3. Équipe opérationnelle de la PENbank

Fonction	Nom et prénom	Affiliation
Responsable de la PENbank	Stiefel Friedrich, chef de service	Service de psychiatrie de liaison (PLI)
Responsable de la PENbank	Bourquin Sachse Céline, Responsable de recherche	Service de psychiatrie de liaison (PLI)

Data manager (responsable de la nomenclature*) Gavin Amaelle, chargée de projet Service de psychiatrie de liaison (PLI)

Responsabilités selon les fonctions :

Fonction	Responsabilités
Responsable de la PENbank	Définit et valide les champs constitutifs de la banque de données en fonction de leur objectif. Évalue et valide les demandes d'export des données de la banque. Est responsable de la sécurité des données (confidentialité, disponibilité, intégrité, traçabilité). Participe à la création et à l'évolution de la nomenclature et à l'extraction de données. Gère la restitution et la visibilisation des données, en collaboration avec la responsable de la nomenclature. Co-élabore et supervise la rédaction de rapports ou de publications.
Data manager	Intègre les données dans la base de données, contrôle et anonymise* les données au besoin pour qu'elles soient conformes aux règles en vigueur. Traite les données afin de procéder à leur classement selon une nomenclature inductive et évolutive et consigne la nomenclature et les règles de saisie dans un guide. Identifie, explore et analyse les données qui peuvent être utiles pour répondre à l'objectif d'observation, en collaboration avec les responsables. Participe à l'extraction de données.

Dans la gestion de la PENbank, un répondant informatique de la Direction des systèmes informatiques (DSI) du CHUV est en soutien de l'équipe opérationnelle. Par ailleurs, le prestataire de la solution informatique (Swiss Tomato, Suisse) offre un service d'entretien et de maintenance. Ces répondants sont responsables de la mise en œuvre de la solution informatique et de son maintien, mais n'ont pas accès au contenu de la base de données. L'entreprise Swiss Tomato a également signé une déclaration de confidentialité (NDA).

3.4. Comité de pilotage de la PENbank

Au moment de la signature du règlement, le comité est composé des personnes suivantes :

Éric Albrecht	Médecin adjoint, PD, MER	Service d'anesthésiologie
Ralph Jox	Professeur d'éthique médicale	Unité des humanités en médecine

Vanessa Kraege	Cheffe de clinique	Service de médecine interne
Philippe Staeger	Médecin-chef	Unisanté

Le comité de pilotage est ouvert et évolutif : d'autres personnes sont susceptibles d'y être intégrées avec le temps. Les membres du comité peuvent également avoir un rôle de personnes-ressources (cf. section 3.5) et participer à la PENbank de manière anonyme* (transmettre des récits d'expérience).

Le comité n'a pas accès à la base de données.

3.5. Personnes-ressources de la PENbank

Les personnes-ressources sont des médecins clinicien-ne-s du CHUV ou d'Unisanté dont le rôle est de favoriser, de stimuler et de faciliter la participation à la PENbank parmi leur-e-s collègues médecins (médecins assistant-e-s, chef-fe-s de cliniques ou cadres) sur leurs terrains cliniques respectifs.

Sabine Blum	médecin associée	Service d'hématologie
Céline Fischer Fumeaux	médecin associée	Service de néonatalogie
Mariangela Gagliano	cheffe de clinique	Service de gériatrie
Alexandre Gouveia	médecin agréé	Unisanté
Hélène Legardeur	médecin hospitalier	Service de gynécologie obstétrique
Marie Méan	médecin associée	Service de médecine interne
Laurent Michaud	médecin associé	Service de psychiatrie de liaison
Mathilde Morisod	médecin associée	Service de liaison de pédopsychiatrie
Eve Rubli Truchard	médecin associée	Service de gériatrie
Jean-Pierre Schuster	médecin associé	Service de psychiatrie de l'âge avancé
Elisabeth Stamm	cheffe de clinique	Service de gériatrie
Athina Stravodimou	médecin associée	Service d'oncologie médicale
Emilie Uldry	médecin associée	Service de chirurgie viscérale

Le groupe des personnes-ressources est ouvert et évolutif : d'autres personnes vont s'ajouter à cette liste ou des médecins quitteront le groupe avec le temps. Les personnes-ressources peuvent également participer à la PENbank si elles le souhaitent (transmission de récits d'expérience).

Elles n'ont pas accès à la base de données de la PENbank.

3.6. Financement de la PENbank

Le financement pour la conception de la PENbank a été assuré par le Fonds National Suisse de la recherche scientifique (subside n° CRSK-3_190887/1). Le financement pour le fonctionnement et l'entretien de la PENbank est assuré par des fonds externes publics et privés, provenant par exemple de fondations, sans durée déterminée.

3.7. Conflit d'intérêts

Il n'existe aucun risque de conflit d'intérêts entre les personnes chargées de la tenue de la PENbank et les sources de financement.

4. Collecte, conservation et utilisation des données

4.1. Nature et format des données de la PENbank

Les données collectées et conservées dans la PENbank sont des récits d'expérience professionnelle, transmis volontairement par des médecins cliniciens du CHUV ou d'Unisanté (les participants). Ces données peuvent être de formats (texte, audio, image, vidéo, etc.) et de contenus variés, en lien avec le vécu de médecin, l'expérience de la médecine et de la pratique médicale, sous réserve du respect des règles légales et éthiques. Les données ne doivent pas contenir d'informations (dans le contenu, les propriétés ou l'intitulé des documents) permettant d'identifier les participants, leurs collègues ou leurs patients. Ces règles sont explicitées sur le site internet destiné aux participants sur la page dédiée à la participation à la PENbank. Elles sont également rappelées au moment de la transmission des récits.

Aucune donnée personnelle n'est recueillie lors de la transmission des données. Des données sociodémographiques (année de naissance, genre, fonction, département d'affiliation) peuvent être renseignées de manière optionnelle par les participants au moment de la création de leur compte. Si disponibles, ces données sociodémographiques sont transmises avec les récits.

4.2. Lieu et durée de conservation

Après la transmission, les données sont stockées temporairement sur un serveur dédié hébergé par Infomaniak, en Suisse. À intervalle régulier (maximum toutes les trois semaines), un membre de l'équipe opérationnelle de la PENbank procède à la récupération des données sur le serveur d'Infomaniak et les déplace sur un serveur institutionnel sécurisé du CHUV, avec un accès protégé et des sauvegardes automatiques régulières. Les données sont ensuite intégrées dans une base de données FileMaker®.

Une fois le déplacement effectué, les données sont supprimées du serveur d'Infomaniak. Aucune sauvegarde n'est prévue sur ce serveur, afin d'éviter que des traces des données ne persistent. Seules les personnes autorisées faisant partie de l'équipe opérationnelle de la PENbank ont accès à la base de données et peuvent modifier son organisation. L'accès aux serveurs d'Infomaniak et à celui du CHUV ne peut se faire qu'à partir d'une adresse IP du CHUV.

Une fois au CHUV, les données collectées sont conservées pour une durée indéterminée. Aucune destruction ou archivage n'est prévu.

4.3. Catalogage des données : construction et consignation de la nomenclature

Au vu de la nature des données, aucun guide de saisie et de vérification n'est défini au préalable. La nomenclature de la PENbank se construira progressivement en fonction des données reçues, selon leur contenu et leur format.

La construction de la nomenclature et le catalogage effectués sont renseignés et consignés au fur et à mesure dans un guide de catalogage (« code book » et convention de nommage) par le data manager, afin d'assurer un suivi, un contrôle et un rappel des conventions choisies. Ce guide assure par la même occasion la qualité de la saisie des données sur le long terme et est régulièrement validé par l'équipe opérationnelle de la PENbank.

4.4. Utilisation des données

Les données transmises à la PENbank sont utilisées selon les deux objectifs de la PENbank :

- 1) À des fins d'observation : le suivi et les restitutions/visibilisations régulières des données contenues dans la PENbank se font au sein et à l'extérieur du CHUV, et sont assurés par l'équipe opérationnelle de la PENbank. Différents canaux seront utilisés : diffusion sur Tribu, affichage sur les écrans digitaux du CHUV, articles dans les magazines institutionnels, restitutions aux instances dirigeantes de l'hôpital, interventions publiques, ou encore articles dans les médias.
- 2) À des fins de recherche scientifique, avec la transmission des données à des tiers sous certaines conditions (cf. section 4.5).

4.5. Mise à disposition de données à des tiers

Les données de la PENbank ne sont pas directement accessibles aux participants ou aux utilisateurs. Seuls la nomenclature et le descriptif du contenu de la PENbank (p. ex., nombre de récits, formats, sujet, etc.) sont consultables via le site internet dédié aux utilisateurs de la PENbank.

Une copie des données de la PENbank peut être mise à disposition de tiers (chercheurs ou, plus largement, membres du secteur académique et scientifique) qui en font la demande au travers de la soumission d'un protocole de recherche. Ceci pour autant : 1) que l'équipe opérationnelle de la PENbank et des évaluateurs externes qu'elle aura expressément sollicités l'aient validé ; et 2) que le protocole soit, le cas échéant, approuvé par la commission d'éthique compétente.

La soumission de protocoles de recherche se fait au moyen d'un compte utilisateur, sur le site internet de la PENbank. Le protocole est réceptionné et évalué par l'équipe opérationnelle de la PENbank et par des évaluateurs externes.

Les évaluateurs externes sont des experts issus du CHUV ou des universités/hautes écoles suisses sollicités ponctuellement pour l'évaluation de la qualité d'un protocole et de sa faisabilité en fonction des données disponibles dans la PENbank. La sélection des évaluateurs se fait sur la base de la thématique de recherche. Un à deux évaluateurs sont sollicités par protocole de recherche. Ils n'ont pas accès à la base de données de la PENbank.

Dans le cas de projets de recherche menés à l'étranger, le chercheur à l'origine du protocole doit garantir que le pays de destination dispose à minima d'une protection des données équivalente à celle garantie en Suisse.

Même en cas d'acceptation du protocole, les utilisateurs n'ont pas accès à la base de données de la PENbank. Ne sont transmises qu'une copie des données concernées par le protocole de recherche, sous une forme anonyme ou anonymisée, via un transfert sécurisé de fichiers grâce au système « Filecare », utilisé par le CHUV.

Avant toute transmission de données pour un projet de recherche, un accord est conclu régissant le transfert et l'utilisation des données transférées (Data Transfer Agreement (DTA)).

5. Protection et souveraineté des données et de la sphère privée

5.1. Informations aux participants

Une information est donnée aux participants sur le site internet qui leur est dédié, permettant de comprendre ce que signifie la transmission de données à la PENbank. La nature, les buts et le fonctionnement de la PENbank, ainsi que les différents points détaillés dans le présent règlement, sont expliqués. Une FAQ est également à disposition des participants sur le site internet.

5.2. Consentement des participants

Les participants sont dûment informés du fonctionnement de la PENbank et de la signification de leur implication, en vertu de la section 5.1. Les données sont anonymes et la transmission de données à la PENbank est une démarche volontaire qui implique une posture active des participants.

5.3. Mesures de confidentialité

Les données sont enregistrées et stockées dans la PENbank de manière anonyme (le compte utilisateur ne permettant pas une identification). Elles sont anonymisées au besoin par l'équipe opérationnelle de la PENbank (cf. section 5.4). L'anonymisation implique la suppression définitive de la possibilité d'établir un lien entre les données, et les participants. En vertu de ces conditions, une fois les données transmises à la PENbank, il n'est pas possible aux participants de consulter, rectifier ou retirer les données. Les participants sont informés de cette conséquence, comme stipulé à la section 5.1.

Les participants et les utilisateurs doivent créer un compte pour transmettre des données ou soumettre des protocoles.

Le compte participant permet la transmission de plusieurs récits et d'obtenir une rétribution originale et évolutive : pour chaque récit transmis, les participants reçoivent un point PENbank qui est ajouté sur leur compte. Ces points peuvent être utilisés de différentes manières : en partenariat avec H-Oxygène, les points pourront être utilisés pour accéder aux produits du guichet. Un minimum de trois points (donc trois récits) sera nécessaire ; dans le cadre d'actions plus ponctuelles, les points pourront aussi être utilisés par exemple pour des projets caritatifs ou artistiques.

Le compte est anonyme : pour le créer, les participants indiquent leur adresse mail CHUV ou Unisanté, sur laquelle ils reçoivent un lien pour continuer le processus d'inscription. Ils définissent un identifiant ainsi qu'un mot de passe qui leur servent ensuite pour se connecter au compte. Le mot de passe choisi doit respecter les règles usuelles de sécurité (notamment nombre de caractères, caractères spéciaux, caractères majuscules et minuscules, pas de données personnelles). Lors de la création du compte

participant, des données sociodémographiques (année de naissance, genre, fonction, département d'affiliation) peuvent être renseignées de manière optionnelle. Ces données peuvent ensuite être modifiées en tout temps par les participants. En cas de perte du mot de passe, les participants peuvent renseigner une adresse email secondaire qui permettra de réinitialiser le mot de passe et accéder au compte.

Le compte utilisateur quant à lui n'est pas anonyme : au moment de la création du compte, les chercheurs doivent renseigner leur nom et prénom et leur affiliation. Ces informations sont transmises par l'équipe opérationnelle de la PENbank aux évaluateurs externes avec les protocoles.

5.4. Vérification des données : protection de la personnalité et respect des règles

Une fois déplacée sur le serveur institutionnel sécurisé du CHUV, les données transmises à la PENbank font l'objet d'un traitement et d'une vérification systématique par l'équipe opérationnelle, avant d'être intégrées à la base de données. Ceci dans une double visée : 1) le contrôle des données quant au bon respect des règles applicables en vigueur, et 2) le catalogage des données selon la nomenclature de la PENbank (approche de catalogage inductive et dynamique, cf. section 4.3). Une fois traitées, les données sont intégrées à la base de données et sont conservées pour une durée indéterminée (cf. section 4.2).

Seules les personnes faisant partie de l'équipe opérationnelle de la PENbank peuvent accéder aux données encore non-vérifiées sur le serveur d'Infomaniak ; toutes ces personnes sont tenues au secret en vertu de la Directive Institutionnelle « Secret médical, secret de fonction et protection des données informatisées ».

En cas de non-respect des règles en vigueur par les participants, l'équipe opérationnelle de la PENbank se réserve le droit de modifier — selon un principe de proportionnalité — les données dans le but d'assurer un degré de confidentialité suffisant. Pour ce faire, plusieurs techniques peuvent être utilisées¹ :

- Remplacer de manière cohérente les principaux éléments d'identification (directs, p. ex. noms, lieux), lorsqu'ils facilitent ou permettent la reconnaissance des protagonistes (médecins ou patients), par des pseudonymes, des termes de remplacement, des descripteurs plus vagues ou certains codages.
- Agréger ou réduire la précision d'une information ou d'une variable (p. ex. remplacement de la date de naissance par l'âge ou précision d'un département plutôt que d'un service).
- Les modifications apportées aux récits sont indiquées au moyen de crochets [] ou de balises XML <anon>... </anon>. Ces modifications ne sont pas consignées et sont dès lors définitivement supprimées.

¹ Adapté à partir du document "A Guide to Sharing Qualitative Data", 2012.

Ces démarches ne sont pas automatiques et dépendent du contexte, du contenu et de la nature des données. L'anonymisation des données fait l'objet d'un consensus entre les membres de l'équipe opérationnelle de la PENbank pour éviter une sur- ou une sous-anonymisation.

En cas de transmission de fichiers audio ou vidéo, l'équipe opérationnelle de la PENbank procède de manière systématique à une transformation/floutage des visages ou des voix, toujours selon un principe de proportionnalité.

5.5. Droit de consulter et droits d'accès/Personnes ayant accès aux données

Seule l'équipe opérationnelle de la PENbank accède directement aux données de la banque et peut les modifier en cas de nécessité. Tous ses membres sont soumis au secret professionnel et au secret de fonction.

Les données de la PENbank ne sont accessibles directement ni aux participants ni aux utilisateurs. L'accès aux données par les chercheurs est strictement encadré selon les conditions prévues à la section 4.5. Les données qui leur sont transmises sont vérifiées par l'équipe opérationnelle de la PENbank. Les chercheurs sont également soumis au secret professionnel et de discrétion.

6. Enregistrement et signatures

À compléter par le Centre opérationnel des biobanques et registres (COB) :

Ce règlement a été enregistré sous le numéro suivant : CHUV_2021_008_RM

Base légale pour la collecte et la transmission des données : Loi vaudoise sur la santé publique (LSP)

Pour la PENbank : Bourquin Céline

Nom et prénom : Stiefel Friedrick

Lieu et date : Lausanne, le 6.05.2021

Fonction :

Signature :

responsable de recherche
chef de service

Pour le Centre opérationnel des biobanques et registres (COB) :

Le présent règlement a été approuvé par le COB :

Lieu et date : Lausanne, le 30.04.2021

Signatures :

CHUV
COB
Centre opérationnel des biobanques
et registres du CHUV



7. Changement d'objectif ou fin d'activité de la PENbank

7.1. Changement d'objectif

Date de changement d'objectif : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.)

Le motif : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.)

Nouveaux objectifs prévus :

7.2. Fin d'activité ou dissolution de la PENbank

En cas de cessation des activités et/ou de dissolution de la PENbank, les données qui y sont conservées sont soit transmises et intégrées à une autre banque de données avec un niveau de protection équivalent, soit supprimées.

En cas de fin d'activité de la banque de données, veuillez préciser :

La date de fin d'activité : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.)

Le motif : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.)

La date de fin d'obligation de conserver les données : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.)



8. Annexes

8.1. Annexe I : Glossaire

Les définitions suivantes sont utilisées dans le cadre de ce règlement :

- Anonyme :** (1) Dont on ignore le nom. (2) Dans la législation suisse, dont il est impossible de retrouver l'identité sans effort disproportionné ou de manière illicite.
- Anonymisation :** Processus qui tend à rendre définitivement méconnaissables ou à détruire les données personnelles liées à la santé ou toutes informations qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans effort disproportionné et de manière illicite. Doivent être rendus méconnaissable ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques.
- Biobanque :** Structure organisée entièrement ou partiellement dédiée aux activités de collecte, de conservation, de préparation, de distribution et de mise à disposition d'échantillons biologiques et de données associées.
- Registre :** Recueil systématique de données intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population définie, se traduisant pratiquement par la constitution d'une base de données structurée. Le but de cette récolte peut être la recherche ou une activité de pilotage clinique ou de suivi de la qualité. Un registre implique également la conservation et l'utilisation des données dans le temps.
- Banque de données :** Ensemble de données d'un même type, généralement organisées et structurées en base de données, au moyen de programmes informatiques, pour être mises à disposition de certains utilisateurs.
- Base de données :** Outil informatisé permettant de stocker et de mettre à disposition un ensemble de données. Une base de données peut prendre la forme de données organisées à l'aide d'un logiciel (par exemple Access, FileMaker, base Oracle, secuTrial, REDCap, etc.), d'un datawarehouse (entrepôt des données) ou de datamarts (sous-ensembles du datawarehouse) développés pour répondre à des besoins spécifiques.
- Nomenclature :** Système de classification méthodique et systématique de contenus, des éléments d'un ensemble, et permettant la restitution et la recherche.