



CELLULE DATA STEWARDSHIP RAPPORT ENTRETIENS CHERCHEUR·EUSES DOMAINE SANTÉ

Laura Rio, Data steward – Octobre 2024

TABLE DES MATIÈRES

I. INTRODUCTION.....	3
II. PRATIQUES EN MATIÈRE DE GESTION DES DONNÉES	5
III. PRINCIPAUX DÉFIS ET BESOINS	7
VI. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS	11





RÉSUMÉ

1. Echantillon

Dix entretiens semi-structurés ont été menés auprès des chercheur·euses en présentiel ou sur Teams (durée en moyenne 1h30).

2. Défis et besoins

La protection juridique et éthique des données de santé est essentielle en raison de la sensibilité extrême de ces informations. Une mauvaise gestion peut entraîner des violations de la vie privée, des discriminations et des préjudices personnels. Assurer la confidentialité des participant·es aux études et respecter les lois sur la protection des données, comme le RGPD, est crucial pour maintenir la confiance du public et garantir des recherches de qualité. Une gestion rigoureuse des données de santé est indispensable pour protéger les individus et respecter les normes éthiques et légales.

Les chercheur·euses en santé sont familiers avec les données de recherche ouvertes (ORD) mais rencontrent des défis, notamment avec les données sensibles. Ils ont besoin de soutien juridique et éthique, ainsi que de professionnel·les en gestion des données. Les institutions varient considérablement en termes de soutien à l'ORD. Les chercheur·euses, légalement responsables de la gestion des données, demandent des formations spécifiques et un accompagnement renforcé, notamment en ce qui concerne la LRH, la nLPD et la sécurité des données lors de leur stockage.

3. Recommandations

1. **Rappeler le Caractère Obligatoire** : Souligner que l'ORD est souvent requis par les bailleurs de fonds ainsi que les éditeurs.
2. **Fournir des Outils et Formations Accessibles En Ligne** : Offrir des quizz, vidéos explicatives, modèles de consentement et fiches récapitulatives.
3. **Assurer un Soutien Professionnel** : Mettre à disposition des DPO, data managers et data stewards pour guider les chercheurs.
4. **Former le Personnel de Soutien** : Équiper les répondant·es ORD, bibliothécaires, conseiller·es juridiques et informaticien·nes pour assister efficacement les chercheur·euses.
5. **Impliquer les Responsables de la Recherche** : Intégrer les leaders de la recherche dans le processus ORD pour garantir la conformité et la responsabilité.
6. **Démontrer les Avantages Concrets de l'ORD** : Illustrer les bénéfices de l'ORD avec des exemples de réutilisation réussie des données.
7. **Promouvoir les Ressources Existantes** : Augmenter la visibilité des guides pratiques et ressources, et encourager la participation aux formations et webinaires pertinents.





I. INTRODUCTION

Afin de mieux comprendre les pratiques et les défis liés à l'Open Research Data (ORD) du domaine Santé (S), des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès des chercheur·euses de différentes Hautes écoles du domaine par Laura Rio en qualité de data steward. Ce rapport a pour objectif de résumer les principaux enjeux et pratiques en matière de gestion et d'ouverture des données de recherche, tels qu'ils ont été relevés lors des entretiens. Il met en avant les défis, les solutions mises en œuvre et les recommandations visant à améliorer la gestion des données au sein du domaine Santé. Ce document vise à nourrir les réflexions internes en vue de l'élaboration de la stratégie et du plan d'action ORD de la HES-SO et peut également servir de support pour alimenter d'autres processus de planification stratégique au sein des Hautes écoles et/ou du domaine.

1.1 Méthodologie

Les données qualitatives ont été recueillies entre novembre 2023 et juillet 2024 au cours de 10 entretiens semi-structurés auprès des chercheur·euses en présentiel ou sur Teams et qui ont duré en moyenne 1h30.

Ils ont été menés en suivant la grille d'entretien « **Enquête Pratiques** » élaborée par Grégory Rauber et Constance Delamadeleine, composée de 18 questions (aucune ou peu d'expérience ORD) ou 14 questions (expérience ORD) en fonction du niveau d'expérience en matière d'ORD du répondant·e réparties en 3 sections :

- i. **Description du projet de recherche**
- ii. **Données de recherche**
- iii. **Gestion des données**

1.2 Description de l'échantillon

Au total dix entretiens ont été menés entre juin 2023 et juillet 2024 auprès des chercheur·euses du domaine Santé (Tableau 1).

	Nom de l'institution/ institut	Type d'études ¹	Approche méthodologique ²	Date d'entretien
Entretien 1	HESAV	Descriptive	Qualitative	Nov. 2023
Entretien 2	HEdSGE	Descriptive	Quantitative	Dec. 2023

¹ **Étude descriptive** : ce type d'étude vise à décrire les caractéristiques d'une population ou d'un phénomène sans chercher à établir de relations causales, sans intervention ; **Étude interventionnelle** : ce type d'étude cherche à évaluer l'effet d'une intervention spécifique sur un groupe de participants·es. Les interventions peuvent être comportementales, médicamenteuse ou autre, et modifient le traitement ou la vie des participant·es.

² **Étude qualitative** : se concentre sur la compréhension des phénomènes sociaux et humains à travers des données non numériques. Les instruments de récolte de données sont du type entretiens, groupes de discussion et observations pour recueillir des informations détaillées et approfondies. L'objectif est d'explorer les perceptions, les motivations et les expériences des individus ; **Étude quantitative** : se base sur des données numériques et quantifiables. Les instruments de récolte de données sont du type sondages, questionnaires, récolte de données cliniques. L'objectif est de quantifier les phénomènes et de généraliser les résultats à une population plus large ; **Étude mixte** : comprend les deux approches susmentionnées.





Entretien 3	HE-ARC	Descriptive	Quantitative	Dec. 2023
Entretien 4	HE-ARC	Descriptive	Mixte	Dec. 2023
Entretien 5	HEdS FR	Descriptive Interventionnelle	Mixte	Mars 2024
Entretien 6	HEdSFR	Interventionnelle	Mixte	Avril 2024
Entretien 7	La Source	Descriptive Interventionnelle	Mixte	Avril 2024
Entretien 8	La Source	Descriptive	Mixte	Mai 2024
Entretien 9	HETSL	Descriptive Interventionnelle	Mixte	Juin 2024
Entretien 10	HETSL	Descriptive	Mixte	Juillet 2024

Tableau 1 Liste des entretiens

Les chercheur·euses interviewés présentaient des profils diversifiés, tant au niveau de leurs profils professionnels que de leurs domaines d'expertise (Tableau 2). Les types d'études varient également beaucoup parmi les participant·es mais aussi pour chaque participant·e qui avait souvent en cours plusieurs projets avec des devis distincts (descriptifs, interventionnels, voire études cliniques) et intégraient des méthodes qualitatives, quantitative et mixtes. Les sources de financement variaient également et les participant·es se sont concentrés sur les projets financés par des fonds publics. Deux chercheur·euses (entretiens 7 et 8) avaient aussi des projets financés par des fonds privés en plus de leurs projets financés par des fonds publics, mais les ont qualifiés de prestations de service. Aussi lorsqu'il a s'agit de répondre aux questions, les chercheur·euses pouvaient choisir de se focaliser sur un projet en particulier, ou alors de répondre plus généralement sur l'ensemble de leurs projets.

Nombre de participants (N)	10 (4 chercheurs, 6 chercheuses)
Profils professionnels	Chargé.e de recherche, Collaborat.eur.rice scientifique Professeur.e associé.e PhD candidate Professeur.e assistant.e Professeur.e ordinaire
Domaines d'expertise	Anthropologie Pédiatrie Gériatrie Psychologie Cardiologie Santé au travail Ergothérapie
Types d'études	Descriptives Interventionnelles Etudes cliniques
Méthodes de recherche	Quantitatives Qualitatives Mixtes
Types de financements	Fonds HES-SO Fonds national suisse (FNS) Fonds européens

Tableau 2 : description de l'échantillon

Ainsi les réponses aux questions sur le type, la collecte, la gestion et le stockage des données de recherche pouvaient concerner plusieurs études des chercheur·euses (Tableau 3). Les





types principaux de données collectées et/ou produites étaient des données qualitatives et quantitatives.

Nombre de participants (N)	10 (4 chercheurs, 6 chercheuses)									
Participant.e.s id	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Types de données collectées										
• non-personnelles			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
• personnelles	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
• sensibles	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
• liées à la santé		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Outils de collecte de données										
• Entretiens qualitatifs	✓			✓			✓		✓	✓
• Questionnaires (quantitatifs/mixtes)			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
• Dossier patient		✓		✓	✓	✓	✓			
Gestion des données (déjà effectuée)										
• Data Management Plan (DMP) validé			✓			✓				✓
• Dépôt dans un data repository (DR)			✓							✓
• Réutilisation de données d'un DR			✓							
Stockage des données (pendant l'étude)										
• serveur institutionnel	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
• SWITCHdrive / REDCap/OneDrive		✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓
• clef USB, disque dur, personnels	✓		✓				✓		✓	✓

Tableau 3 : descriptif des données, leur collecte, gestion et stockage

II. PRATIQUES EN MATIÈRE DE GESTION DES DONNÉES

Tous les chercheur·euses avaient connaissance du terme Open Research Data (ORD) ainsi que la différence entre ORD et gestion des données de recherche. La plupart ont reporté ne pas avoir de soutien particulier en matière d'ORD dans leur propre Haute école.

2.1 Types de données

A l'exception de l'*entretien 3* et comme précisé au tableau ci-dessus, une grande majorité collectent des données personnelles (données sociodémographiques et identifiantes), sensibles et/ou liées à la santé (extraites des dossiers médicaux de patients ou d'instruments de mesure pour l'étude). Les données étaient sauvegardées principalement dans des fichiers texte - PDF, MS Word (.docx, xlsx) ou tabulaires – SPSS (.sav), STATA (.dta). Dans une moindre mesure étaient également récoltés, des fichiers image- TIFF, PNG, JPEG, GIF ou audio/vidéo – MP3, MOV.

2.2 Data Management Plan

Tous et toutes connaissent ce qu'est un Data Management Plan (DMP) et qu'il devient obligatoire lors de l'obtention de fonds de certains bailleurs de fonds comme le FNS. Seuls trois chercheur·euses avaient déjà établi des DMPs validé par des bailleurs de fonds (*entretiens 3, 6 et 10*).





2.3 Stockage et sauvegarde

Si tous les chercheur·euses avaient pour habitude de stocker leurs données sur les serveurs protégés de leur école, il a été noté au cours de deux entretiens, *entretien 1 et entretien 3*, que, par peur de perdre leurs données de recherche, les données avaient été également enregistrées sur des clefs USB ou disques durs, non sécurisés à leur domicile (*tableau 4*). Ce qui correspond à des mauvaises pratiques en matière de protection des données. Si aucun·e n'a dit avoir reçu des recommandations de leur institution concernant la sécurité des données de recherche au début de leurs projets, tous ont reçu des informations à un moment donné pour la sauvegarde sécurisée des données dans les serveurs institutionnels. C'est par ailleurs une pratique bien adoptée par la majorité des répondant·es. à l'exception des *entretiens 9 et 10* qui ne sont pas sûr du niveau de cryptage des données dans leur serveur institutionnel. Pour gérer les données, plusieurs utilisent la plateforme REDCap pour la gestion des données personnelles et/ou sensibles, notamment dans le cadre d'enquêtes cliniques. Alternativement les logiciels Limesurvey ou Sphynx étaient également utilisés pour des enquêtes ou des projets de recherche non soumis à la LRH.

2.4 Partage et archivage à long terme

En ce qui concerne l'archivage à long terme, les pratiques sont encore floues, et les recommandations ne sont pas claires pour la plupart des répondant·es au sein de leur Haute école. Notamment en ce qui concerne la conservation et destruction des données liées à la santé pendant les 10-15 ans préconisés. A ce jour, aucun·e répondant·e n'était en mesure de dire qui allait détruire les données après ce laps de temps s'ils venaient eux-mêmes à quitter leur institution. En ce qui concerne les dépôts de données, les connaissances des répondant·e.s étaient plus mitigées, tant au niveau de leur fonction, que de leur identité et très peu (n=2) se sentaient confiant·es à l'heure de choisir un dépôt de données adéquat pour leur set de données. Les dépôts cités les plus connus étaient Zenodo, Yareta et SWISSUbase/FORS. Deux participant·es avaient déjà déposé ses données sur un dépôt, l'*entretien 3*, il y a plusieurs années et l'*entretien 10* plus récemment. Seul l'*entretien 3* avait réutilisé des données sur un dépôt, mais il s'agissait de ses propres données (datant de plusieurs années) afin de comparer les résultats actuels et ceux passés. Les dépôts cités les plus connus étaient Zenodo, Yareta et SWISSUbase/FORS.

Les bonnes et mauvaises pratiques ont été recensées dans le Tableau 4

<p>Bonnes pratiques</p>	<p>Tous les chercheur·euses</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Connaissent l'existence et les définitions de la Nouvelle loi fédérale sur la protection des données (LPD) (en vigueur depuis le 1er septembre 2023.) ainsi que la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH). ▪ Stockent leurs données durant l'étude sur les serveurs protégés des écoles (lorsque ceux-ci existent et sont conformes aux normes de sécurité des données). ▪ Sont familier·es avec les termes DMP, ORD, FAIR et les principes généraux associés à l'ORD. ▪ Si seuls 3 ont déjà rédigé un DMP validé, 3 autres sont en train de le faire et 2 envisagent également de déposer les données de leurs projets actuels dans les dépôts FAIR.
--------------------------------	---





Mauvaises pratiques	Certain·es chercheur·euses <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gardent leurs données sur des supports non-protégés contraires aux bonnes pratiques par peur de perdre leurs données. ▪ Ne savent pas du tout comment le stockage à long terme, c'est-à-dire le choix de la durée de stockage, qui détruira les données si le chercheur·euse part de l'institution ... ▪ Ne rédigent pas de de contrats systématiques (Consortium Agreement (CA), Data Transfer and Use Agreement (DTUA) and Data Transfer and Processing Agreement (DTPA), pour clarifier l'appartenance et la responsabilité des données de recherche en cas de collaboration
----------------------------	---

Tableau 4 Résumé des bonnes et mauvaises pratiques ORD recensées

III. PRINCIPAUX DÉFIS ET BESOINS

Durant les échanges plusieurs problématiques/défis quant à la propriété, gestion, partage et réutilisation des données de recherche récoltées en santé et ont été recueillies, car au début des entretiens il a été notamment précisé que les objectifs de la cartographie étaient de décrire les pratiques actuelles mais aussi de récolter les défis, problématiques et besoins en général.

3.1 Défis

3.1.1 La propriété des données

Une question centrale en matière d'ORD est celle de la propriété des données récoltées. La question « *Selon vous à qui appartiennent les données que vous récoltez ?* » a amené différentes réponses. La majorité des chercheur·euses ont répondu (n=8) que les données appartiennent à l'institution qui emploie le chercheur·euse principal qui récolte les données. Certain·es ont répondu que les données appartiennent au participant·e à l'étude (n=3). Finalement, pour l'*entretien 3* qui anonymise systématiquement les données, une fois en libre accès, elles n'appartiennent à personne. La question de la propriété des données est complexe et entraîne parfois une confusion entre « propriété » et « titularité des droits de propriété intellectuelle ». Les réponses recueillies illustrent avant tout la diversité des cas de figure dont certains nécessitent de définir la question de la titularité des droits. Par exemple, lors des entretiens, il est apparu que plusieurs répondants n'ont pas établi de contrat lors de collaboration avec d'autres institutions publiques (comme les hôpitaux universitaires), entretiens 6, 7 et 4 (tableau 3). Cependant, des contrats devraient systématiquement mis en place, notamment lorsqu'il s'agit de prestations de service, afin de s'accorder sur la question de la titularité des droits de propriété intellectuelle mais aussi sur la question des rôles et des responsabilités. Seuls les *entretiens 5, 8*, avaient remplis de tels contrats tels que Consortium agreement ou encore Data Sharing Agreement lors de projets européens. Cependant il a été souligné dans ces entretiens, qu'il n'y avait pas de modèles fournis par leur Haute école.

Un autre cas problématique concerne les étudiant·es. Lors des *entretiens 1, 3 et 7* la question de la propriété des données ainsi que de la propriété intellectuelle des productions des étudiant·es. en Master ou en Doctorat, a été soulevée. Si la convention intercantonale sur la Haute École Spécialisée de Suisse Occidentale (HES-SO) précise que « [I]es hautes écoles sont titulaires des droits de propriété intellectuelle portant sur toutes les créations intellectuelles ainsi que les résultats de recherches obtenus dans l'exercice de leurs fonctions par les personnes ayant une relation





contractuelle de travail avec ces dernières », le statut des doctorant·es et étudiant·es n'est pas précisé.³

3.1.2 La protection des données (juridique et éthique)

Dans la recherche en santé les aspects juridiques et éthiques ont été souvent évoqués comme étant complexes. Un besoin de soutien spécifique a été demandé par la majorité des participant·es, notamment pour des questions de protection et traçabilité des données cliniques. *Exemple concret* : Seul deux participant·es ont eu recours à un soutien juridique dans le cadre d'essai cliniques pour désigner la responsabilité légale en cas de problèmes durant l'étude. Il est à noter que dans ces cas concrets, *entretiens 5 et 7*, les deux expertises ont été mandatées à l'externe des écoles, indiquant que malgré la présence de professionnels qualifiés, certaines questions juridiques nécessitent une expertise pointue et spécialisée en droit et recherche médicale.

Sécurité du partage des données médicales

Le défi majeur et l'inquiétude de plusieurs répondant·es est d'assurer l'anonymat aux participant·es en ce qui concerne leur données personnelles et sensibles. La majorité des participant·es *entretiens 2-8*, s'inquiètent de protéger les données ultra-sensibles qui sont dans les dossiers médicaux des patient·es. Tous les répondant·es étaient sceptiques quant à l'anonymisation/pseudonymisation efficace et sûre des données médicales des patient·es. Aussi plusieurs se questionnaient quant à la pertinence de partager des données médicales anonymisées, sans contexte précis.

Choix du dépôt, rédaction des métadonnées et licences

En ce qui concerne les dépôts de données, les connaissances des répondant·es étaient plus mitigées, tant au niveau de leur fonction, que de leur identité et très peu (n=2) se sentaient confiant·es à l'heure de choisir un dépôt de données adéquat pour leur set de données.

Si les définitions sur ce qu'est une métadonnée ou encore un fichier readme sont assez claires, leur planification et exécution n'est pas encore systématique et rares sont ceux ou celles qui sont à l'aise avec les métadonnées leur structure ou standards. Le choix et processus pratique de dépôt de ces données et de métadonnées dans un repository ainsi que le choix de licence étaient des étapes où tous et toutes souhaiteraient de l'aide, tout du moins pour leurs premiers dépôts.

3.1.3 La réutilisation des données

Seul un chercheur avait déjà réutilisé des données sur un repository, l'*entretien 3*, et il s'agissait en fait de ses propres données. Il était curieux de comparer la précision et la teneur de certaines données de santé avec les anciennes méthodes/technologies et les actuelles.

Barrières à la réutilisation des données

Pour les autres, les barrières à la réutilisation des données étaient toujours les trois mêmes. 1-Ils se questionnent sur la qualité des données déposées. 2- Les données existantes ne répondent pas complètement à leur question de recherche spécifique. 3-Peur de ne pas obtenir de financement par les bailleurs de fonds qui veulent toujours de l'innovation.

³ Voir Art. 15 de la Convention intercantonale sur la Haute École Spécialisée de Suisse Occidentale (HES-SO), p.5.





3.1.4 Divers

Manque de ressources pour l'ORD

Lorsque l'on demandait aux participant·es quels étaient les principaux défis ou barrières à l'adoption des pratiques d'ORD, tous ont invoqué un manque de ressources : temps, financement, connaissances et pratique.

Manque d'intérêt pour l'ORD

Certains ont également partagé leur manque d'intérêt pour l'ORD. Soit car ils/elles estiment que leurs données n'intéresseront pas d'autres. Soit car pour l'instant l'ORD n'est pas valorisé de manière quantitative contrairement aux fonds et publications scientifiques.

3.2 Besoins

Lorsque l'on demandait aux participant·es leurs besoins pour surmonter les problématiques et défis mentionnés les réponses se résumaient ainsi (Tableau 5).

Besoins	Tous les chercheur·euses
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Souhaiteraient avoir de l'aide par des spécialistes experts en matière de gestion de données spécifiques à la santé : répondant·es ORD, informaticie·ennes, et juristes spécialisé·es en question de santé notamment sur LRH, nLPD ou la RGD. ▪ Aimeraient suivre des formations spécialisées en ORD, plus précisément sur les thématiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Rédaction d'un DMP y compris des métadonnées ○ Choix et dépôt dans un repository ○ Anonymisation/ des données de santé, qualitatives et images
	<p>Certain·es chercheur·euses</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soutien spécialisé pour les études cliniques qui ont souvent un niveau de complexité élevé. En termes de protection de données, et normes légales.

Tableau 5 Principaux besoins associés à l'implémentation de l'ORD

3.3 Réunions avec les répondants ORD

Au cours des entretiens, les répondant·es ORD des écoles ont été identifiés et contactés à plusieurs reprises (liste tableau 6). Individuellement, avant les entretiens avec les chercheur·euses. Puis après les entretiens, afin de leur présenter les résultats et d'aller plus loin.

Ecole	Répondant·es ORD
HES-SO Valais-Wallis	Pauline Melly
HESAV	Laurent Amiotte-Suchet
HEdS-Genève	Yohan van de Looij
HETSL	Noémie Pulzer
HEdS-FR	Pas de répondant ORD
HEdS La Source	Jonathan Jubin
HE-Arc	Pas de répondant ORD

Tableau 6 Liste des répondant·es ORD des différentes écoles





Les réunions ont eu lieu en juillet 2024 et septembre 2024. Elles ont confirmé les défis précédemment soulignés par les entretiens des chercheur·euses (manque de ressources et de motivation) et défis associés au stockage des données et l'archivage à long terme ainsi que leur destruction. Elles ont permis d'avoir un éclairage sur les besoins et perceptions des répondant·es ORD qui aident les chercheur·euses.

Un défi supplémentaire est apparu, celui d'un manque de participation aux présentations/ateliers ORD (1-2 personnes parfois) que mettent en place les répondant·es ORD. Les hypothèses avancées expliquant le faible taux de participation sont diverses et non-exclusives : le manque de temps, le manque de « timing » car il faut que les thématiques des présentations concernent les chercheur·euses au moment où elles et ils en ont besoin. Par exemple, une présentation sur la construction du Data Management Plan suivant les guidelines du FNS, proche d'un délai de dépôt de demande de fonds.

Il est à noter que les ressources en ligne ou encore les webinaires rencontrent un plus grand taux de participation. Par exemple le webinaire du 24 février 2021 « *Comment remplir un DMP, axé sur la santé et l'ingénierie* », donné par Xavier Brochet (data steward Ingénierie et Architecture) et Laura Rio (data steward santé) a atteint plus de 40 participant·es.

3.4 Solutions existantes

Il existe actuellement, plusieurs solutions qui permettent de répondre (au moins partiellement) aux principaux défis et besoins des chercheur·euses en matière d'ORD (Tableau 6). Ces solutions ont par ailleurs été partagée lors des entretiens avec les chercheur·euses par la Data Steward Santé.

Défis/besoins	Solutions existantes
Manque de ressources	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FNS verse jusqu'à 10'000 CHF pour des coûts de préparation des données en vue de l'archivage si pas de vocation commerciale. ▪ Certaines écoles ont déjà des spécialistes qui relisent les DMP ainsi que des DPOs qui peuvent également les soutenir. Le Data Steward Santé peut également être sollicité.
Manque d'intérêt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Partager ses données de manière FAIR augmente la visibilité et « améliore » le CV. Plusieurs institutions considèrent le niveau de pratique d'ORD des scientifiques lors de l'évaluation de leurs CVs.
Besoin d'aide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Certaines écoles ont déjà des spécialistes qui relisent les DMP ainsi que des DPOs qui peuvent également les soutenir. Le Data Steward Santé peut également être sollicité.
Etudes cliniques	<ul style="list-style-type: none"> ▪ cours d'éthique de la recherche et GCP reconnu en Suisse ▪ Plusieurs CAS... mais aucun module spécifique ORD
Formations existantes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.hes-so.ch/recherche-innovation/open-science/open-data/ressources-et-formations ▪ Webinaires ORD lunch ▪ Guides gestion des données et guide juridique ▪ Formations et documentation (Hautes écoles de la HES-SO et autres institutions)

Tableau 6 Solutions existantes présentées aux défis/besoins relevés durant les entretiens





VI. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

4.1 Conclusion

Ces entretiens avec les chercheur·euses, complétés par les réunions avec les répondant·es ORD, ont permis de faire émerger des constats spécifiques au domaine santé.

Les chercheur·euses sont familiers et sensibles à l'ORD. Cependant, plusieurs défis et besoins y associés ont été mis en avant et se concentrent principalement sur le caractère ultrasensible des données de santé, particulièrement des données médicales de patient·es.

Les chercheur·euses ont un besoin essentiel de soutien par des spécialistes dans le juridique, l'éthique, l'informatique et l'archivage. Des spécialistes ayant des connaissances pointues en matière de gestion de données pouvant les accompagner, comme les répondant·es ORD, DPO, data managers etc... sont hautement appréciés dans les écoles où ils existent et souhaités dans les écoles où ils ne sont pas encore implémentés.

Il existe des différences notables entre les sept écoles en termes de soutien à l'ORD. Certaines n'ont pas de répondant·es ORD, de page web ou d'outils/modèles et d'autres proposent déjà des soutiens spécifiques et des outils/modèles sur lesquels les chercheur·euses peuvent s'appuyer.

Ce sont les chercheur·euses qui s'engagent juridiquement auprès d'instances telles que les commissions d'éthique et aussi auprès des participant·es d'études. De ce fait, l'inquiétude de gérer les données dans les règles de l'art, d'accord avec la LRH, la nLPD et autres standards et de protéger ces données est primordiale. Ainsi, des formations spécifiques liées à la santé et à la gestion des données sensibles sont souhaitées (rédaction de DMP, choix du dépôt des données, anonymisation...). Des formations encore plus spécifiques, par exemple sur l'utilisation de plateforme pour la création et la gestion de questionnaires et de bases de données en ligne telle que REDCap (Research Electronic Data Capture) sont également souhaitées.

Les principales barrières à la pratique de l'ORD relevées par les chercheur·euses sont le manque de ressources (argent, temps, savoir-faire) et également un manque d'intérêt. Ce dernier a été souligné par les répondant·es ORD qui constatent que plusieurs chercheur·euses ne perçoivent pas l'intérêt de partager des données ultra spécifiques ou qualitatives qui, selon eux ou elles ne seront jamais réutilisées. Aussi, les répondant·es ORD observent que lorsqu'ils organisent des ateliers, présentations, réunions autour de l'ORD il est très difficile de solliciter les chercheur·euses et que les taux de participation sont souvent assez bas.

4.2 Recommandations

1. **Mettre en place les ressources manquantes** : un·e répondant·e ORD, un·e juriste, une page Web sur l'ORD dans les écoles qui n'en n'ont pas.
2. **Mutualiser les ressources** : entre écoles, partager les ressources existantes, outils/formations et peut-être des ressources humaines ex : engager un·e DPO pour le canton de Vaud pour les 3 écoles Vaudoises.
3. **Renforcer la communication sur les guides et ressources existants** : Il existe déjà plusieurs guides pratiques, et ressources spécifiques pour les chercheur·euses comme par exemple <https://hevs-ch.libguides.com/> ou encore des guides de la HES-SO. Ces documents peuvent les aider à comprendre les étapes nécessaires pour gérer leurs données de manière efficace. Pour les écoles n'ayant pas de pages dédiées à l'ORD, une page pourrait renvoyer vers les





ressources existantes. Encourager les chercheur·euses à suivre les webinaires, formations, open data days... existantes sur l'ORD en Santé <https://www.hes-so.ch/recherche-innovation/open-science/open-data/ressources-et-formations>

4. Motiver les chercheur·euses à implémenter l'ORD

- Souligner le **caractère obligatoire** : rappeler que cela est obligatoire pour plusieurs bailleurs de fond actuellement et que ça le sera de plus en plus dans l'avenir.
- **Présenter des exemples concrets et fructueux** de chercheurs·euses pratiquant l'ORD.
- **Suivre et évaluer**, les bonnes pratiques en incluant par exemple les responsables de la recherche dans le processus et avoir des points « obligatoires »
- **Valoriser l'ORD** par des subventions ou des récompenses, pour les chercheur·euses qui adoptent et promeuvent l'ORD.

5. Mettre à disposition en accès libre des outils existants

- **Le quizz ORD spécifique à la santé et la LRH** : créé et testé par la data steward santé durant son mandat et révisé par les répondant·es ORD.
- **Une version de la Checklist**, développée par Pauline Melly pour le Valais est en cours d'adaptation.

6. Développer et mettre à disposition en accès libres des outils supplémentaires

- **Document cadre** qui précise les rôles et responsabilités des différents acteur·trices à l'image de la directive institutionnelles développée en Valais.
- **Des vidéos capsules** courtes explicatives et relatives à l'ORD sont en cours de création à Genève.
- **Des arbres décisionnels** : par exemple catégorisation du type de données et les lois qui s'y appliquent (soumis ou non à la LRH) (en cours).
- **D'autres modèles utiles** pourraient être des modèles de contrats de collaboration, data agreement, consortium agreement, modèle de DMP, read me (en cours de création). Par ex des modèles de DMP spécifiques et validés aux principaux types de projets/données santé : études descriptives, études qualité, essais cliniques conformément à l'OClin, projets de recherche avec personnes à l'exception des essais cliniques.

