

## TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION .....	2
2. GOUVERNANCE DES RESSOURCES .....	2
3. PROCEDURE DE DEMANDE D'ACCES AUX RESSOURCES .....	3
3.1. CATEGORIES DE DEMANDES .....	3
3.2. FORMULATION DE LA DEMANDE.....	3
3.3. FAISABILITE DU PROJET, EVALUATION DE LA RECEVABILITE SCIENTIFIQUE ET STRATEGIQUE ....	4
4. MODALITES D'UTILISATION DES RESSOURCES PAR LE DEMANDEUR ET ENGAGEMENTS D'UNICANCER.....	4
4.1. CONDITIONS GENERALES.....	4
<i>Voici une liste non exhaustive des engagements du demandeur (repris dans le contrat de mise à disposition) :</i> .....	4
<i>Engagements d'Unicancer :</i> .....	5
4.2. RESPONSABILITES .....	5
4.3. CONDITIONS FINANCIERES .....	5
<i>Demande d'accès simple sans valorisation directe/indirecte [Catégorie A].....</i>	5
<i>Demande d'accès simple avec valorisation directe/indirecte [Catégorie B] .....</i>	5
<i>Demande complexe [Catégorie C].....</i>	6
4.4. PROPRIETE INTELLECTUELLE ET EXPLOITATION DES RESULTATS ISSUS DU PROJET DE REUTILISATION DES RESSOURCES.....	6
<i>Demande d'accès simple sans valorisation directe/indirecte [Catégorie A].....</i>	6
<i>Demande d'accès simple avec valorisation directe/indirecte [Catégorie B] .....</i>	6
<i>Demande complexe [Catégorie C].....</i>	6
4.5. PUBLICATION, COMMUNICATION .....	6

## 1. INTRODUCTION

Unicancer développe une politique active de collecte d'échantillons biologiques dans le cadre des projets qu'il promeut, que ce soit dans le cadre d'essais cliniques ou de cohortes observationnelles. Par ailleurs, c'est aussi dans ce cadre qu'Unicancer recueille un ensemble de données clinico-biologiques, qu'il structure au sein de bases de données centralisées. Ces échantillons et ces données, ci-après désignés « ressources », sont utilisées dans le cadre des recherches pour lesquelles elles sont recueillies mais peuvent également faire l'objet de réutilisations ultérieures. Unicancer souhaite ainsi, via cette charte, exposer les grands principes encadrant la réutilisation de ces ressources (responsabilité, règles éthiques, conditions financières, partage et exploitation des résultats, règles de publication, etc.) et informer les demandeurs sur le processus de demande d'accès. Cette charte s'adresse à toute personne souhaitant demander accès aux ressources d'Unicancer, qu'il appartienne à une structure académique ou privée. Chaque demandeur doit s'engager à respecter cette charte lors du dépôt de sa demande d'utilisation de ressources. Des modalités particulières, financières ou relatives à la propriété intellectuelle, pourront s'appliquer au cas par cas en fonction des projets. Ces modalités sont discutées en lien avec la Direction des Partenariats d'Unicancer.

Les ressources sont accessibles à tout demandeur en respectant un certain degré de priorisation d'accès :

1. Les investigateurs et les équipes de Recherche impliqués dans les essais et les projets de recherche dont elles sont issues, ceci afin de valoriser leur contribution aux dits essais ou projets.
2. La communauté académique nationale et internationale.
3. Les industriels.

## 2. GOUVERNANCE DES RESSOURCES

Unicancer est le responsable des collections biologiques et des bases de données qu'il constitue dans le cadre des projets de recherche qu'il promeut. L'évaluation de la pertinence scientifique, méthodologique, stratégique et éthique des projets de réutilisation des ressources est confiée au comité scientifique concerné (comité de pilotage de l'étude dont sont issus les ressources, comité du groupe d'experts, etc.), constitué à la fois d'experts scientifiques et de représentants d'Unicancer.

Il veille à la transparence de l'accès aux ressources. Il vérifie également que les ressources sont disponibles et que le projet est faisable. Les points ci-après sont ainsi abordés : maturité des données, quantité de matériel suffisante, conditions de sécurité adéquates réunies, etc. Des appels à projets peuvent également être publiés en vue de garantir une exploitation optimale des ressources par la communauté scientifique. Durant la période active d'un projet de recherche, tel qu'un essai clinique ou une cohorte, cela peut faire l'objet d'une charte spécifique diffusée auprès des centres investigateurs et/ou des partenaires au projet.

## 3. PROCEDURE DE DEMANDE D'ACCES AUX RESSOURCES

### 3.1. CATEGORIES DE DEMANDES

Catégorie de demande	Description
<p>Demande d'accès simple sans objectif de valorisation économique directe ou indirecte des ressources.</p> <p><b>[Catégorie A]</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Projets dans lesquels il n'est pas envisagé de valorisation économique directe <u>ou</u> indirecte des ressources <u>ou</u> des résultats issus du projet dans lequel les ressources sont utilisées (thèse, recherches fondamentales, demande ponctuelle de la part d'une autorité administrative telles ANSM, HAS ou d'organismes d'intérêt public etc.).</li> <li>Ces projets font l'objet d'accords de mise à disposition de ressources entre Unicancer et le demandeur selon les conditions prédéfinies au sein de cette charte.</li> <li>Demandes spontanées à tout moment ou via les AAP émis par les COPII au cours des essais ou à leur issue.</li> </ul>
<p>Demande d'accès avec objectif de valorisation économique des ressources soit directement soit indirectement (utilisation à des fins réglementaires, à des fins de validation d'une technologie, etc.)</p> <p><b>[Catégorie B]</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Projets dans lesquels une valorisation économique directe <u>ou</u> indirecte des ressources est envisagée (licence d'exploitation sur des données, etc.) <u>ou</u> lorsqu'il est envisagé une valorisation économique directe des résultats issus du projet dans lequel les ressources sont utilisées.</li> <li>Les conditions de ces accords sont négociées au cas par cas en suivant les grands principes ci-dessous.</li> <li>Demandes spontanées à tout moment.</li> </ul>
<p>Demande d'accès complexe pour des projets collaboratifs, multipartenaires (partenaires privés et/ou académiques) ou multi sources (plusieurs BdD et/ou plusieurs collections d'échantillons)</p> <p><b>[Catégorie C]</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Projets pouvant impliquer plusieurs partenaires ou plusieurs ressources, qui sont stratégiques, qui peuvent aussi associer des acteurs internationaux et/ou se faire dans le cadre d'AAP spécifiques.</li> <li>Ces projets sont gérés au cas par cas et les conditions contractuelles adaptées au plus juste en fonction des caractéristiques des projets.</li> <li>Demandes spontanées à tout moment.</li> </ul>

### 3.2. FORMULATION DE LA DEMANDE

Le demandeur devra faire sa demande via le formulaire dédié M1\_FOR\_576 « Formulaire de demande d'accès à des ressources d'Unicancer » disponible sur le site internet d'Unicancer à l'adresse suivante <https://recherche.unicancer.fr/fr/la-recherche-unicancer/biobanque/>. Unicancer reviendra ensuite vers lui, via les équipes de la Direction R&D et/ou de la Direction des Datas et Partenariats d'Unicancer, pour avoir des informations complémentaires nécessaires à l'analyse de la demande (synopsis du projet, documents relatifs au financement, etc) et pour le tenir informé de l'avancée de la procédure. S'il s'agit d'un projet de réutilisation de catégorie B ou C alors, l'équipe de la Direction des Datas et Partenariats d'Unicancer reviendra vers lui pour discuter des conditions partenariales de mise à disposition.

### 3.3. FAISABILITE DU PROJET, EVALUATION DE LA RECEVABILITE SCIENTIFIQUE ET STRATEGIQUE

Lors de cette phase, Unicancer va réaliser une analyse approfondie de la demande afin de déterminer si le projet est réalisable. Il s'agit par exemple de savoir si le projet est compatible avec les requis réglementaires ou de déterminer si les ressources sont ou seront disponibles pour le projet. La demande est également transmise au comité scientifique concerné pour que celui-ci puisse analyser sa recevabilité scientifique et stratégique à l'aide du formulaire dédié M1\_FOR\_577 « Formulaire d'analyse de faisabilité et de recevabilité stratégique et scientifique ». Le comité déterminera par exemple s'il existe des projets concurrents au projet dont il est question dans la demande d'accès.

A l'issue de cette évaluation, Unicancer formule un avis « favorable » ou « défavorable » ou « favorable sous réserves » (avec éventuellement demande de modifications).

### 4. MODALITES D'UTILISATION DES RESSOURCES PAR LE DEMANDEUR ET ENGAGEMENTS D'UNICANCER

A l'issue de la phase d'évaluation, et si celle-ci est favorable, le demandeur devra signer avec Unicancer un contrat de mise à disposition de ressources incluant notamment une compensation financière à destination d'Unicancer en contrepartie de la mise à disposition des ressources. Le contrat de mise à disposition de ressources reprendra les grands principes énoncés au sein de cette charte. Le contrat fera également état de la qualification juridique des parties et de la répartition de leurs obligations eu égard aux exigences juridiques et réglementaires en matière de protection des données. Le contrat sera également susceptible de contenir les outils juridiques idoines en cas de transfert de données hors Union Européenne.

#### 4.1. CONDITIONS GENERALES

*Voici une liste non exhaustive des engagements du demandeur (repris dans le contrat de mise à disposition) :*

- Respecter la réglementation en vigueur y compris les formalités idoines, les bonnes pratiques de laboratoire et disposer d'une assurance couvrant sa responsabilité professionnelle pour l'utilisation des ressources ;
- Faire respecter les exigences de la présente charte ainsi que les dispositions réglementaires à toute autre personne physique ou morale collaborant travaillant sous sa supervision dans le cadre du projet de réutilisation ;
- Demander à Unicancer uniquement des données adéquates, pertinentes, limitées et strictement nécessaires à la conduite du projet ;
- Utiliser les ressources uniquement aux fins de réalisation du projet décrit dans la demande de réutilisation, à l'exclusion de toute autre usage ;
- Ne pas céder, transférer ou mettre à disposition les ressources à un tiers ;
- Mettre en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles afin d'assurer la sécurité des ressources et notamment pour éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse de celles-ci ;
- Informer régulièrement Unicancer des résultats du projet et lui transmettre le rapport final, ainsi que les données brutes issus du projet ;
- S'engager à collaborer avec Unicancer aux fins de ré-information des patients conformément à la réglementation en vigueur quant à l'utilisation des ressources dans le cadre du projet de réutilisation.

## ***Engagements d'Unicancer :***

- Respecter la réglementation en vigueur en ce qui concerne les activités de recueil, de stockage, de préparation (conformément au Décret du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain) et d'utilisation des ressources (déclaration des activités de conservation et de préparation des échantillons, etc.) ;
- Respecter la confidentialité de toutes les informations qui lui seront fournies dans le cadre des demandes de réutilisation ;
- Contrôler autant que possible la qualité des ressources mises à disposition ;
- Mettre à disposition les ressources conformément au calendrier convenu ;
- Informer les personnes concernées par la réutilisation des ressources notamment via le site [www.mesdonnees.unicancer.fr](http://www.mesdonnees.unicancer.fr) ;
- Documenter le transfert des ressources.

## **4.2. RESPONSABILITES**

Unicancer est seul responsable de la mise à disposition des ressources puis, le demandeur est seul responsable de l'utilisation des ressources dans le cadre du projet de réutilisation qu'il mène conformément à la réglementation en vigueur (notamment MR-004 ou autorisation CNIL).

Toute violation des dispositions de la présente charte par le demandeur, peut

- Conduire à la suspension immédiate et définitive de l'accès ou du transfert des données requises pour la conduite du projet ;
- Exposer à des sanctions et notamment pénales conformément à la réglementation française en vigueur, notamment au regard des articles 226-16 à 226-24 du code pénal.

## **4.3. CONDITIONS FINANCIERES**

### ***Demande d'accès simple sans valorisation directe/indirecte [Catégorie A]***

La contribution financière pour l'accès aux données et échantillons pour ce type de projet est limitée à la seule prise en charge par le demandeur des coûts induits par la mise à disposition (coûts d'envoi, coûts de préparation et expédition, etc).

### ***Demande d'accès simple avec valorisation directe/indirecte [Catégorie B]***

La contribution financière pour ce type de projet comprend à minima la prise en charge par le demandeur des coûts induits par la mise à disposition ainsi qu'une contribution à la collecte des ressources par Unicancer, et un juste retour financier en fonction du succès du projet. Cela est négocié au cas par cas en fonction du projet (projet de développement interne avec valorisation à long terme, validation d'une technologie, dépôt réglementaire, etc.), du statut du demandeur (start-up, grande entreprise, etc.) et du type de ressources (quantité, qualité, etc.). Ces demandes d'accès doivent faire l'objet de la signature d'un accord spécifique. Les discussions sont dans ce cas coordonnées par la Direction des Datas et Partenariats (via l'adresse de contact [mta-dta@unicancer.fr](mailto:mta-dta@unicancer.fr)) en lien avec l'équipe projet recherche et l'équipe juridique.

### *Demande complexe [Catégorie C]*

Pour ces projets, il est mis en place des contrats de collaboration spécifiques avec des clauses financières et de valorisation adaptées au projet.

#### **4.4. PROPRIETE INTELLECTUELLE ET EXPLOITATION DES RESULTATS ISSUS DU PROJET DE REUTILISATION DES RESSOURCES**

Unicancer accorde au demandeur, qui l'accepte, un droit temporaire non transférable et non exclusif d'utilisation des ressources en vue de la réalisation par le demandeur du projet de recherche décrit dans la demande, à l'exclusion de toute autre utilisation.

Les connaissances propres, quels que soient leur nature ou leur support, qu'Unicancer ou le demandeur détenait antérieurement à la date d'entrée en vigueur du contrat de mise à disposition des ressources et/ou acquises pendant la durée de ce contrat et indépendamment de l'exécution de celui-ci, restent leur propriété respective.

### *Demande d'accès simple sans valorisation directe/indirecte [Catégorie A]*

Les résultats du projet de réutilisation sont détenus en copropriété par le demandeur et Unicancer en fonction de leur apports respectifs au projet (humain, financier et matériel).

Il est entendu dans ce cadre que les ressources et/ou les résultats ne pourront pas faire l'objet d'une exploitation commerciale et/ou industrielle.

Le demandeur et Unicancer peuvent utiliser librement et gratuitement les résultats du projet pour leurs besoins propres de recherche interne et d'enseignement.

### *Demande d'accès simple avec valorisation directe/indirecte [Catégorie B]*

Les conditions relatives à la propriété intellectuelle et à l'exploitation des résultats sont négociées au cas par cas en fonction du projet et de ses objectifs. Chaque exploitation des résultats du projet, mené avec des ressources d'Unicancer, doit en tout état de cause faire l'objet d'un juste retour financier vers Unicancer.

Chaque Partie peut utiliser les résultats pour ses besoins propres de recherche interne, à l'exclusion de toute autre utilisation notamment industrielle ou commerciale.

### *Demande complexe [Catégorie C]*

Les conditions relatives à la propriété intellectuelle et à l'exploitation des résultats sont négociées au cas par cas en fonction du projet et de ses objectifs.

#### **4.5. PUBLICATION, COMMUNICATION**

Le demandeur s'engage à citer Unicancer en tant que responsable scientifique des ressources lors des communications et publication relatives au projet de réutilisation ainsi que les chercheurs responsables des projets de recherches (études cliniques, cohortes, etc.) dont sont issues les ressources.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à :

- Soumettre tout projet de publication à Unicancer pour relecture et avis
- Inclure dans la liste des auteurs un représentant d'Unicancer et les auteurs désignés par Unicancer

## LISTE DES PRINCIPALES REFERENCES REGLEMENTAIRES ASSOCIEES A LA CHARTE

REFERENCE	DESCRIPTION
Règlement (UE) n° 2016/679	Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).
Loi n°78-17	Loi du 06 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
Loi n°2021-1017	LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique
Articles 226-16 à 226-24 du Code pénal	Des atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques.
MR 004	Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)
Décret n°2007-1220	Décret du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain).

## LISTE DES DOCUMENTS ASSOCIES A LA CHARTE

DESCRIPTION	REFERENCE
Formulaire de demande d'accès à des ressources d'Unicancer	M1_FOR_576
Formulaire d'analyse de faisabilité et de recevabilité stratégique et scientifique – demande d'accès à des ressources	M1_FOR_577

## ABRÉVIATIONS

**AAP : Appel à projets**  
**BDD : Base de données**  
**COFIL : Comité de pilotage**  
**CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés**  
**FOR : Formulaire**  
**MR : Méthodologie de référence**