

Pour toute utilisation du contenu de cette présentation, veuillez citer l'auteur, son organisme d'appartenance, la plateforme « génétique et société », l'atelier et la date. Merci.

Atelier 2010, 3^{ème} volet

plateforme Genotoul societal

- Atelier 2010 : « Génétique : usages, propriété et circulation des données »
- Volet 3 (24/6/2020): Entre partage et protection : enjeux de la circulation des données génétiques issues de la recherche
- **Intervention Anne Cambon-Thomsen :**
- **Les enjeux de la production et du partage des données à l'aune de la biologie à grande échelle**

De quoi veut-on parler?

- Quelles nuances?
 - Mise à disposition
 - Accès
 - Partage
- Quelles données?
 - Données brutes
 - Données « organisées »
 - Données analysées
 - Données interprétées

Plan

- Le contexte
 - L'expérience et tradition des programmes « génome »
 - Les principes établis (Bermudes, 1996, 97, 98; Fort Lauderdale, 2003)
 - Les acteurs
 - Les nouvelles données
- Post-publication et pre-publication « data release »
 - La déclaration de Toronto
 - Les enjeux
- Qui est présent, qui est absent?

Un texte général de référence

- **Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics (2007)**

<http://www.oecd.org/dataoecd/9/60/38500823.pdf>

- En 2004, les ministres de la science et de la technologie ont demandé à l'OCDE de définir un ensemble de lignes directrices à partir de principes établis d'un commun accord en vue de faciliter un accès au moindre coût aux données numériques de la recherche financée sur fonds publics.

Différentes dimensions

- Questions technologiques
- Questions institutionnelles et de gestion
- Questions financières et budgétaires
- Questions juridiques et de politiques
- Questions de culture et de comportement

- Principes et exceptions

OCDE 2007 -Extraits

- Indépendamment des différences qui peuvent exister entre les pratiques et politiques en matière de partage de données, ainsi que des restrictions légitimes auxquelles peut être soumis l'accès aux données, un partage plus systématique serait bénéfique pour pratiquement tous les types de recherche.
- Etude de l'US National Research Council, *Bits of Power* :
 - *La valeur des données réside dans leur exploitation. L'accès total et ouvert aux données scientifiques devrait devenir la norme internationale pour l'échange des données scientifiques issues de la recherche financée sur fonds publics.*

The Toronto Statement

- Notion de « community resources »
- Les recommandations pour:
 - Agences de financement de la recherche
 - Producteurs de données
 - Analyseurs de données/utilisateurs
 - Editeurs de journaux scientifiques
- Le cas particulier des données sur les personnes

The Rome Agenda

- Accès aux données et aux matériels
- Licenses et brevets
- Partage des données et des infrastructures
- Standards pour le développement des outils
- Les mesures incitatives et la reconnaissance

Qui est présent, Qui est absent?

- Wellcome Trust
- Genome Canada
- Commission Européenne

- Pas de débat en France
- Pas de « politique » des organismes et des agences de financement

Data sharing

- Forum Nature : <https://u--network--nature--com.my.talweg/groups/naturenewsandopinion/forum/topics/5433>
- The Toronto statement (Nature, 10/9/2009, Birney E. et al.); Prepublication data sharing. *Nature* 461, 168-170
- Contexte, historique (génomique +), place du CNRS

The Toronto statement

- **Rapid pre-publication data release should be encouraged** for projects with the following attributes....
- **Funding agencies should facilitate** the specification of data-release policies for relevant projects by...
- **Data producers should state their** intentions and enable analyses of their data by...
- **Data analysts/users should** freely analyze released prepublication data and act responsibly...
- **Scientific journal editors should** engage the research community about issues related to prepublication data release and provide guidance

Specific questions

- Is large scale biobanking and genome analysis methods modifying the picture of use and exchanges, from the point of view of ethics?
- Is ethics promoting or preventing sharing of bioresources and data?
- Is there an optimal model for sharing data?

Controversial and evolving ethical issues

- Informed consent - (withdrawal, secondary uses)
- Confidentiality - (degree of identifiability; selection/discrimination - issues in use of genetic testing)
- Sharing of data and results - (the right to know and not to know, general vs individual results, public release, incidental findings)

Cambon-Thomsen *et al.* Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *Eur Respir J* 2007 ; 30 : 373-382

New developments, new issues

- Research developments bring new questions or challenge the existing frameworks
 - GWAS and Whole genome studies
 - Caulfield T et al. Research ethics recommendations for whole-genome research: consensus statement. [PLoS Biol. 2008 Mar 25;6\(3\):e73.](#)
 - Specific issues :
 - consent,
 - withdrawal from research,
 - return of research results,
 - **sharing & public data release**

Issues in data access following large scale genetic studies:
promoting data sharing and protecting individuals, contradictory
requirements?

- GWAS are usually performed on a large number of cases and controls, using huge number of genetic markers thanks to technological platforms.
- The recently published Policy for Sharing of Data obtained in NIH supported Genome-Wide Association Studies (GWAS) has triggered a debate in the genetics research community and among other stakeholders.
- Notices posted on August 28, 2007 in the Federal Register (<http://edocket.access.gpo.gov/2007/pdf/E7-17030.pdf>).

NIH policy for GWAS data access when NIH funding

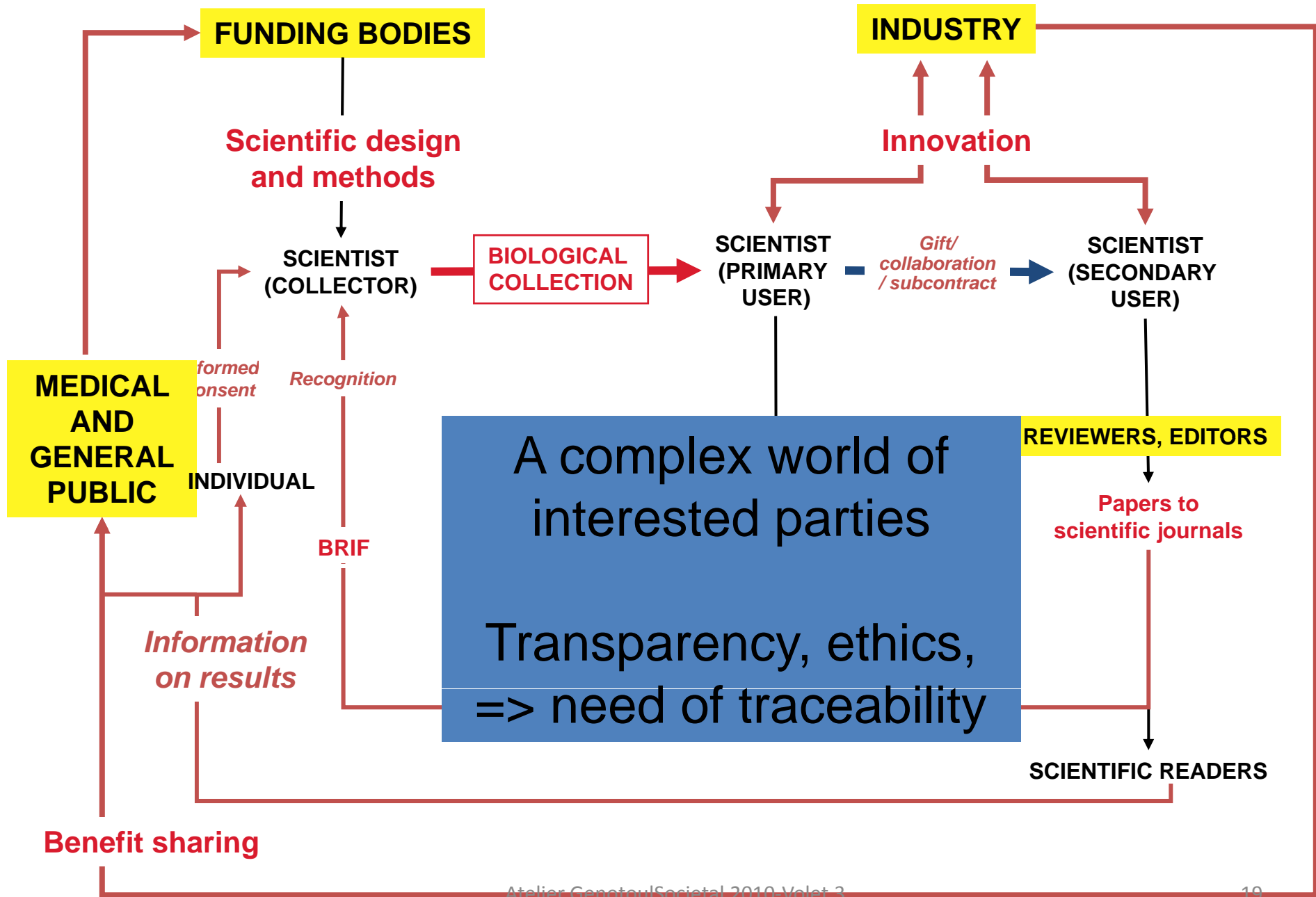
- Public funds use result in public data produced
- The proposed NIH policy relies on
 - a central repository,
 - A 12 months limited period of data embargo,
 - de-identified individual data made accessible to users
 - users declaration that they will protect personal data and to describe their protocol (no external committee approval).
- It is usually accepted that GWAS genotype data can never be completely de-identified, since genotypes are themselves identifiers.
- In such a context a number of conflicting interests must be carefully balanced
 - participant privacy
 - potential risks and benefits for individual participants
 - provision of methodological guidance for interpretation and use of data
 - professional recognition of investigators
 - intellectual property rights
 - characteristics of a centralized NIH or other kind of data repository

NIH GWAS data sharing policy challenged by scientific advances

- A research team, led by David W. Craig, Ph.D. at the Translational Genomics Research Institute (TGen) in Phoenix AZ, has developed *a new bioinformatics method that allows the detection of a single person's SNP profile in a mixture of 1,000 or more individual DNA samples*
- *Homer et al., PLoS Genet 2008 4(8): e1000167. doi:10.1371/journal.pgen.1000167* : “Resolving Individuals Contributing Trace Amounts of DNA to Highly Complex Mixtures Using High-Density SNP Genotyping Microarrays.”
- In other words, bioinformatics techniques have progressed to the point that with enough genomic data on an individual from another source, it is now possible to determine whether that individual participated in a study by analyzing only the pooled summary data.

Adaptation

- This discovery, however, has important policy implications for the way the scientific community shares such pooled sets of genetic data.
- Because individual SNP profiles can now be detected within aggregate data, the NIH has moved quickly to assure continued protection of research participant privacy in genomics studies by controlling access to pooled datasets.
- Because individual SNP profiles can now be detected within aggregate data, the NIH has moved quickly to assure continued protection of research participant privacy in genomics studies by **controlling access to pooled datasets**.



Conclusion

- Le partage des données issues de la recherche et bien sûr celui des échantillons biologiques à l'origine de ces données a des implications éthiques
- Il ne semble pas y avoir de position institutionnelle sur ce domaine
- Les communautés s'organisent au plan international
- Une voix institutionnelle forte serait bienvenue