



Ined
Inserm
EFS
InVS
Insee
DGS
DGPR
Drees
DEPS
Cnaf

Charte d'accès aux données Elfe

L'étude longitudinale française depuis l'enfance est mise en œuvre sous la responsabilité scientifique de l'équipe de direction de l'Unité mixte Ined-Inserm-EFS Elfe.

La mise en œuvre scientifique de la cohorte se fait sur la base des propositions des membres des groupes thématiques Elfe, constitués lors de différents appels à participation spécifiques. L'actualisation de la composition des groupes thématiques Elfe est placée sous la responsabilité de l'équipe de direction de la cohorte Elfe.

Les autres instances de gouvernance de la cohorte Elfe sont les suivantes :

- Le Comité de Pilotage (CP) est l'instance dirigeante du projet. Il associe de plein droit les institutions membres fondatrices de la cohorte Elfe. Il prend les grandes décisions et a la charge d'entériner les choix majeurs.
- Le Conseil Scientifique (CS) aide à prendre les décisions en matière de choix scientifiques.
- Le Groupe Ethique peut aider à répondre aux questions soulevées par la nature de certaines données ou les modalités de leur collecte au regard des finalités de la recherche.

La composition des instances citées ci-dessus est indiquée en annexe 1.

1. Mode d'accès aux données de la cohorte

Les données rassemblées dans le cadre de l'étude Elfe doivent pouvoir être accessibles à **toutes les équipes de recherche, publiques ou privées, françaises ou étrangères**. L'accès aux données à des tiers ne concourant pas au service public de la recherche publique tel que défini aux articles L112-1 et L112-2 du Code de la Recherche ne peut se faire que dans le cadre de projets de recherche collaboratifs associant étroitement lesdits tiers et les acteurs de la recherche publique et après avis du comité d'accès aux données sur l'opportunité des projets présentés. Par ailleurs, l'accès d'équipes étrangères peut se faire au travers d'accords-cadres au sein de consortiums ou de conventions spécifiques.

Toutes les équipes de recherche désirant utiliser l'infrastructure de la cohorte Elfe, qu'elles soient ou non représentées dans les groupes thématiques Elfe, doivent soumettre une demande à un Comité d'Accès aux Données Elfe (CADE) (voir composition en annexe 2¹). Il peut s'agir d'utiliser des données ou des matériels biologiques collectés (projets d'analyse), ou de collecter des données ou des matériels biologiques supplémentaires (projets satellite). Les membres des groupes thématiques Elfe, ainsi que les membres du comité de pilotage Elfe, bénéficient d'une **exclusivité d'accès aux données d'une durée de 18 mois** à partir de la mise à disposition des données.

Pour les équipes ne participant pas aux groupes thématiques Elfe, **un droit d'accès aux données est perçu par l'unité mixte Elfe pour financer les étapes de suivi ultérieur de la cohorte tant que celui-ci sera en cours**. Les équipes participant aux groupes thématiques Elfe sont quant à elles incitées à inclure dans leurs demandes de financement ce droit d'accès aux données.

En cas de demande d'accès dans le cadre d'un partenariat public-privé ou plus généralement si le financement du projet est assuré par des fonds privés, une convention devra être signée entre les partenaires précisant les modalités financières de l'accès aux données et, le cas échéant, la redevance liée à une exploitation industrielle ou commerciale.

¹ La composition du CADE est approuvée par le comité de pilotage de l'Unité mixte Elfe.

Pour toutes les équipes, qu'elles appartiennent ou non aux groupes thématiques Elfe, la sortie des échantillons biologiques ainsi que l'analyse des données numériques comme biologiques doivent être financées par l'équipe demandeuse.

Avant toute soumission à un AAP d'un projet reposant sur des données Elfe, notamment s'il comporte un financement possible (ANR ou autre), une consultation préalable de l'équipe Elfe via les coordinateurs nationaux est impérative pour en vérifier la faisabilité. Un financement obtenu ne sera pas considéré comme garantissant un accès systématique aux données Elfe si cette procédure n'a pas été respectée.

1.1 Calendrier des réunions du CADE

Les réunions du CADE sont bimensuelles. Le calendrier des réunions est mis en ligne sur la plateforme d'accès aux données Pandora accessible à l'adresse suivante :

<https://pandora.vjf.inserm.fr/public/>

1.2. Contenu du dossier de demande d'accès aux données

Les demandes d'accès aux données se font par l'intermédiaire du site internet Pandora mettant en ligne toute la documentation nécessaire sur l'enquête et les bases de données et permettant un choix précis des variables et, éventuellement, des échantillons biologiques demandés.

Le dossier de demande comprend les informations suivantes :

- titre de la demande
- responsable de la demande : nom, prénom, statut, e-mail, téléphone
- laboratoire ou service de rattachement
- institution de rattachement
- adresse postale
- nom et prénom des autres personnes qui auront accès au fichier de données
- description brève des objectifs spécifiques de la demande
- appartenance ou non à un groupe thématique Elfe
- source de financement du projet (public/privé)
- création éventuelle de variables susceptibles d'enrichir la base de données Elfe
- demande éventuelle de variables directement ou indirectement nominatives (identifiées par une étoile (*) dans les questionnaires) et, le cas échéant, liste de ces variables.

Les demandes d'accès aux données identifiantes ou indirectement identifiantes nécessitent une autorisation de la Cnil et, éventuellement, un avis favorable du Comité du secret statistique. Ces demandes font l'objet d'une procédure d'instruction particulière (cf. 1.3).

Toute demande d'accès aux données fait l'objet d'une traçabilité.

1.3. Instruction des dossiers de demande d'accès aux données

L'instruction du dossier comporte les étapes suivantes :

- Recevabilité de la demande par contrôle de la complétude des éléments devant figurer dans la demande (cf. 1.2).
- Examen technique par le comité d'accès aux données (faisabilité, confidentialité, pertinence des données demandées au regard du projet). Le CADE vérifie en particulier que l'association des bases ou parties de bases n'augmente pas **le risque d'identification**

indirecte. Il veille également à ce qu'un projet ne fasse pas apparaître, dans les conclusions attendues, le risque d'une stigmatisation d'une catégorie particulière de population. Le comité peut décider d'interroger le groupe Éthique pour avis sur la demande.

- S'agissant de l'accès simple à des données informatisées, le CADE apprécie la nature scientifique ou l'intérêt public des demandes et des projets, sans procéder à une évaluation détaillée de leur qualité scientifique. Il évalue la recevabilité statistique (adéquation du nombre de sujets et des objectifs de l'analyse), l'absence de compétition directe avec une autre demande identique. Le CADE encouragera les regroupements en cas de demande sur des thématiques voisines.
- Les décisions du CADE concernant l'accès aux échantillons biologiques sont rendues après la conclusion d'une procédure spécifique. Les demandes d'accès aux échantillons biologiques sont examinées dans le cadre d'appels à propositions ouverts une à deux fois par an. Les projets déposés sont examinés par le groupe Biologie composé de représentants du Conseil scientifique et de l'Unité mixte Elfe qui recourt, en tant que de besoin, à des experts et émet un avis d'opportunité. Le Comité de pilotage émet également un avis d'opportunité. Le CADE rend un avis final après évaluation scientifique des projets réalisées dans le cadre d'une demande de financement ou organisée de façon ad hoc.
- **S'agissant d'une demande de collecte de nouvelles données auprès des familles de la cohorte dans le cadre d'un projet satellite, le CADE évalue la pertinence scientifique du projet au regard de la charge supplémentaire pour les familles. Il sollicite si nécessaire le Conseil scientifique et des experts extérieurs.**
- **Les décisions du CADE sont prises à la majorité des membres présents ou représentés.**

Règles de contrôle :

- Le CADE peut refuser l'accès à une partie de questionnaire avant que l'équipe qui l'a élaboré ait effectué son contrôle qualité si cette équipe en a fait la demande.
- Le CADE vérifie également le respect par l'équipe de la présente charte en cas de demandes antérieures.
- En cas de demande d'accès à des données nominatives ou indirectement nominatives, une autorisation de la Cnil et si nécessaire un avis favorable du Comité du secret statistique doivent être obtenus préalablement à la transmission des données par l'équipe Elfe à l'équipe demandeuse. Cette procédure devrait concerner toute demande de données incluant nom, prénom, noms de commune ou département, d'établissement, dates complètes renvoyant à un fichier administratif, adresses, certains champs en texte libre.
- Dans certains cas, définis par la réglementation touchant à la recherche biomédicale, une évaluation par un CPP et le consentement des participants doivent être spécifiquement demandés. Ces démarches sont faites par l'équipe demandeuse en collaboration avec l'équipe Elfe.
- Les remarques techniques, scientifiques et méthodologiques seront transmises au porteur du projet avec l'avis favorable ou défavorable du CADE.

Le délai maximum de réponse est de 3 mois à partir du moment où le CADE reçoit le dossier de demande.

Lorsque le dossier de demande est accepté, **les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe responsable de la cohorte Elfe et celle du porteur du projet sont formalisées par une lettre d'engagement et, le cas échéant, par une convention.** La signature d'une lettre d'engagement par le demandeur et par le responsable de son unité ou laboratoire de recherche est requise dans tous les cas. **Une convention, signée par le représentant de l'établissement du demandeur,** est conclue dans les cas suivants :

- s'il est prévu que des variables construites ou des résultats d'analyse seront mis à disposition pour être intégrés aux bases de données Elfe à l'issue du projet ;

- s'il existe des dispositions financières ;
- pour tout accès à des échantillons biologiques.

Si la demande comporte uniquement l'accès à des données, la convention est conclue entre la personne morale responsable de l'équipe de recherche qui a sollicité l'accès et l'Ined agissant tant en son nom, qu'au nom et pour le compte de l'Inserm copropriétaire des données. Si la demande comporte l'accès à des échantillons biologiques, la convention est conclue entre la personne morale responsable de l'équipe de recherche qui a sollicité l'accès, et l'Inserm en tant que responsable des éléments biologiques.

La convention reprend les termes du dossier de demande, éventuellement amendés par les remarques formulées lors de la lecture par le Conseil scientifique de la cohorte Elfe. Elle mentionne notamment :

- la nature des données transmises ;
- les aspects pécuniaires de la licence de droit d'usage des données ;
- les questions relatives à la propriété, la protection, l'exploitation, la valorisation, et la publication des résultats obtenus. En particulier, les règles pour la signature des papiers et les remerciements à inclure dans la publication sont fixés dans cette convention ;
- l'engagement de retour en vue d'une mise à disposition ultérieure sur la plateforme d'accès aux données de nouvelles données acquises ou construites dans le cadre du projet de recherche ; la liste de ces données, le délai de retour et le droit d'usage accordé sont définis par la convention ;
- l'engagement contractuel quant à la préservation de la sécurité des données fournies et leur non-divulgaration à des tiers ainsi que l'engagement contractuel d'utiliser les données fournies uniquement pour les objectifs scientifiques exposés dans la demande/projet ;
- l'engagement contractuel de destruction du fichier de données à la fin de la période couverte par la convention. Un PV de destruction sera demandé.
- les dispositions financières en cas d'exploitation commerciale ou industrielle des résultats.

En cas de non-respect de ces engagements, le bénéficiaire s'expose aux sanctions prévues par la loi et à un refus de cession de nouvelles données.

1.4. Mise à disposition des données de la cohorte Elfe

Le porteur du projet est le seul habilité à demander au CADE la transmission des données, conformément au dossier de demande.

Le pôle système d'information (SI) de la cohorte Elfe prépare selon les recommandations du CADE et en lien avec le porteur du projet les données sélectionnées et les fournit sous la forme technique la plus adéquate. Dans le cas de données nominatives ou indirectement nominatives, celles-ci pourront être mises à disposition via le Centre d'accès sécurisé distant aux données (CASD)², après autorisation de la Cnil et si nécessaire avis favorable du Comité du secret statistique. Le pôle SI fournit également la documentation nécessaire à l'utilisation des données : catalogue, dictionnaire comprenant les labels et libellés des variables contenues dans les fichiers informatiques seront transmis si ces informations ne sont pas directement accessibles sur le site internet.

Le porteur du projet ne peut céder les données qui lui ont été transmises par l'équipe Elfe à aucune personne autre que celles prévues dans le dossier de demande, conformément à son engagement contractuel.

² Le CASD est un service payant à la charge de l'utilisateur. Pour toute information, voir www.casd.eu

En cas de collecte de nouvelles données (projet satellite), les modalités de prise de contact avec les familles seront définies avec l'équipe Elfe. Une copie des correspondances adressées aux sujets de la cohorte Elfe doit être transmise par le porteur du projet satellite à l'équipe Elfe.

Nulle autre information ne peut être sollicitée auprès des sujets de la cohorte que celles qui sont explicitement autorisées dans le cadre du dossier de demande accepté par le CADE.

Les nouvelles données acquises dans le cadre d'un projet satellite sont soumises aux mêmes règles de mise à disposition que les données propres à la cohorte. Pendant la période d'exploitation exclusive, le porteur du projet satellite peut décider de transmettre ou non ces nouvelles données recueillies à une autre équipe. En cas d'accord, un document doit être établi entre les équipes concernées (équipe du projet satellite et autre équipe) précisant les données transférées et l'usage prévu pour celles-ci. Une copie de ce document doit être transmise au CADE.

1.5. Conditions d'utilisation des données de la cohorte Elfe

La durée de l'exclusivité d'accès aux données de la cohorte Elfe pour les équipes des groupes thématiques Elfe est de 18 mois. Pour les données supplémentaires recueillies dans le cadre d'un projet satellite, la durée d'exclusivité est définie dans la convention liant l'équipe Elfe et l'équipe demandeuse.

Les analyses effectuées par des équipes sollicitant un accès aux données Elfe, à partir des données de la cohorte ou recueillies dans le cadre d'un projet satellite, doivent chercher à répondre aux objectifs prévus lors de la demande, qui sont repris dans la lettre d'engagement et, le cas échéant, la convention. En cas d'extension majeure du projet ou de changement d'objectifs, un nouveau dossier de demande doit être déposé.

Un dépassement de la date prévue pour la fin du projet peut être accepté par le CADE sous réserve que ce retard soit justifié. Il nécessite un avenant à la lettre d'engagement et, le cas échéant, à la convention.

Au moment de la collecte et à des fins de sauvegarde et d'archivage, une copie des fichiers des données recueillies par le porteur du projet satellite peut être remise à l'équipe responsable de la cohorte Elfe. Celle-ci s'engage alors à ne faire aucune exploitation de ces données, et à ne pas les transmettre à qui que ce soit sans l'accord formel du porteur du projet satellite.

Après la période d'exploitation exclusive fixée par accord des parties, le porteur du projet satellite s'engage à fournir les nouvelles données afin qu'elles soient intégrées dans la base commune de la cohorte Elfe, sous une forme utilisable et accompagnées d'une documentation adéquate. Lors de ce transfert de données, le porteur du projet satellite renonce à tout droit sur les données qu'il a recueillies.

1.6. Règles sur l'accès aux fins de ré-analyse

Toute personne physique ou morale intéressée doit pouvoir avoir accès aux documents liés à la cohorte (catalogue, liste et contenu des variables) aux fins de validation ou de ré-analyse, sous réserve :

- du respect des dispositions législatives et réglementaires applicables notamment en matière de protection des données à caractère personnel ;
- d'une demande écrite qui précise : la qualité du demandeur, les motivations détaillées de la demande, la méthodologie, le devenir des résultats de la ré-analyse et les modalités de leur publication ;

- de l'accord écrit d'une autorité morale compétente dans le sujet de la ré-analyse (comité de pairs composé d'épidémiologistes confirmés sur le sujet, ainsi que, le cas échéant, de spécialistes d'autres disciplines concernées) et reconnue comme telle par les deux parties ;
- de s'engager à ce que tous les documents issus de la ré-analyse, y compris l'exposé de la demande, soient communiqués intégralement à toute personne physique ou morale intéressée afin de pouvoir être soumis à discussion. Cette règle est applicable que les documents liés à la ré-analyse soient ou non classés ou archivés.

2. Responsabilités

L'équipe de direction de la cohorte Elfe et l'équipe chargée de sa mise en œuvre sont responsables de la qualité des données recueillies (exhaustivité, validité). Vu la somme de données collectées dans l'étude Elfe sur la base des projets de recherche des groupes thématiques, l'équipe responsable de la cohorte Elfe ne peut assurer le contrôle de cohérence de l'ensemble des données. **Les équipes destinataires de données Elfe seront responsables de la vérification de la cohérence des données qu'elles auront reçues et s'engageront à informer l'équipe Elfe des corrections à apporter, le cas échéant, aux données (sous forme d'un programme de correction) de façon à ce qu'elles soient intégrées dans la base de données.** Toutes les corrections et leurs justifications seront archivées et mises à disposition des utilisateurs ultérieurs. L'équipe de direction de la cohorte Elfe et l'équipe chargée de sa mise en œuvre sont également responsables des modalités d'acheminement et de stockage des matériels biologiques collectés, de leur analyse et de leur utilisation à des fins de recherche.

Il revient à l'équipe de direction de la cohorte Elfe d'assurer la sécurité technique des données et le respect de la confidentialité.

Pour les projets satellites, l'équipe de direction de la cohorte Elfe et l'équipe chargée de sa mise en œuvre délèguent au porteur du projet satellite leur responsabilité relative à la sécurité technique des nouvelles données et au respect de la confidentialité.

L'équipe de direction de la cohorte Elfe est responsable de la production des documents décrivant les données de base de la cohorte, lors de l'inclusion ainsi qu'à chaque étape du suivi de la cohorte. Pour chaque projet scientifique d'exploitation des données, l'équipe de direction de la cohorte Elfe délègue sa responsabilité scientifique au porteur du projet. Cette délégation concerne les traitements statistiques et les analyses issues des données de la cohorte.

3. Règles de publication des résultats

Tout responsable d'une exploitation des données issues de la cohorte Elfe est tenu d'informer l'équipe Elfe de tout projet de publication ou rapport issu de ce traitement quelle qu'en soit la forme (résumé, article, ouvrage...) et de lui en faire parvenir un exemplaire pour validation avant publication à l'adresse suivante : marie-aline.charles@inserm.fr

Si l'article repose exclusivement ou principalement sur l'utilisation de données Elfe, le mot « Elfe » doit apparaître dans le titre de l'article. Il sera aussi précisé dans le corps de l'article que le travail a été réalisé dans le cadre du projet Elfe.

L'article devra faire référence à l'un des articles à caractère méthodologique, présentant notamment le protocole de l'étude, publiés par l'équipe Elfe. Ceci dispensera les auteurs d'une longue présentation de l'étude.

Tout utilisateur de données Elfe élaborées par une autre équipe devra mentionner sa source, en citant les noms des auteurs (tels que mentionnés par l'équipe concernée) ou un de leurs articles faisant référence.

Le ou les articles de référence, les remerciements et le modèle de citation sont annexés à la lettre d'engagement ou la convention signée par le demandeur de l'accès aux données.

Annexe 1

Composition du Comité de pilotage

Le Comité de pilotage comprend un représentant de chaque institution partenaire du projet Elfe :

- L'Institut national d'études démographiques (Ined)
- L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)
- L'Établissement français du sang (EFS)
- L'Institut national de veille sanitaire (InVS)
- La Caisse nationale des allocations familiales (Cnaf)
- Pour l'État : l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee), la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et le Département des études, de la prospective et des statistiques (DEPS).

Composition du Conseil scientifique

Le conseil scientifique est composé de personnalités scientifiques indépendantes désignées en raison de leurs compétences dans le domaine d'activité du projet.

Membres français :

- Anne Cambon-Thomsen (DR Inserm, généticienne et éthicienne, Toulouse, Présidente)
- Alain Chenu (Pr de sociologie, Sciences Po, vice-président)
- Sylvaine Cordier (DR Inserm, épidémiologiste environnementale, Rennes)
- Michel Fayol (Psychologue, Pr des universités émérite, Laboratoire de psychologie sociale de la cognition, Clermont-Ferrand)
- Cécile Lefèvre (Professeur à Paris Descartes, statisticienne et spécialiste des enquêtes sociales)
- Gérard Mauger (Sociologue, DR émérite au CNRS, spécialiste des « âges de la vie », des pratiques culturelles et des déviations)
- Frédéric Villebrun (médecin généraliste, chef de projet pour la HAS)
- Juliane Léger (Pr de pédiatrie endocrinologique, Hôpital Robert Debré)
- Serge Hercberg (PU-PH, épidémiologiste de la nutrition, Bobigny)

Membres étrangers :

- Heather Joshi (démographe, Center for Longitudinal Studies, Londres)
- Fred Paccaud (Pr épidémiologie et santé publique, Université de Lausanne)
- Anne-Marie Nybo-Andersen (Pr épidémiologie sociale, Université de Copenhague, co-investigateur Danish Birth Cohort)

Composition du groupe Éthique

Le groupe Éthique Elfe a un rôle consultatif. Il exerce une mission de conseil sur les questions soulevées par la nature de certaines données ou les modalités de leur collecte au regard des finalités de la recherche.

- Emmanuelle Rial-Sebbag (juriste, CR Inserm, Toulouse)
- Nicolas Lechopier (philosophe, maître de conférences, Université Lyon I)
- Géraldine Vivier (sociologue, IR Ined, Paris)

Annexe 2

Composition du CADE

Le CADE est constitué de représentants de l'équipe projet et des groupes thématiques ELFE. Chacune de ses composantes comprend 2 à 3 membres qui siègent alternativement aux réunions. En cas de participation de plusieurs membres d'une composante du CADE, ceux-ci ne disposent que d'une voix pour le vote.

- Coordination Elfe 1 : Marie-Aline Charles / Corinne Bois
- Coordination Elfe 2 : Bertrand Geay / Jean-Louis Lanoë / Xavier Thierry
- Coordination Elfe 3 : Cécile Zaros / Marie-Noëlle Dufourg
- Pôle SI et Statistique : Joseph Sébastien / Marie Cheminat / Thomas Pilorin
- Groupes thématiques 1 : Nine Glangeaud / Clémentine Dereumeaux / Florence Zeman
- Groupes thématiques 2 : Didier Breton / Laurent Toulemon / Gaël de Peretti