



L'accès aux données de la cohorte Constances : de la soumission d'une proposition de projet de recherche à la transmission des données

Ce document est destiné à présenter de manière succincte les étapes successives permettant l'accès aux données de la cohorte Constances, depuis la soumission d'une proposition de projet de recherche à la transmission des données par l'équipe Constances.

Ces étapes sont détaillées dans le document présent et dans la « Charte pour l'accès à la Cohorte Constances » (www.constances.fr/charte). Cette dernière définit également les droits et responsabilités des équipes de recherche associées à la cohorte. **Merci de lire toutes ces informations attentivement avant de soumettre votre projet.**

L'accès aux données de la cohorte Constances comprend 4 étapes préalables :

1. La soumission d'une proposition de projet de recherche ;
2. L'évaluation de la proposition de projet de recherche et le cas échéant, l'obtention de l'acceptation définitive ;
3. L'obtention des autorisations légales des autorités chargées de la protection des données à caractère personnel ;
4. La formalisation d'un accord entre l'équipe responsable du projet et le Responsable scientifique et technique (RST) de Constances.

I. Proposition d'un projet de recherche

I.1. Appel à projet

Objectif

L'appel à projet a pour but de permettre à des équipes de recherche de proposer un projet adossé à la cohorte Constances.

Champ de l'appel à projet

Sont concernés les projets de recherche en lien avec la santé et relatifs à :

- la recherche épidémiologique ;
- la santé publique ;
- la surveillance épidémiologique.

Seuls les projets de nature observationnelle sont admissibles. **Toute étude interventionnelle est exclue.**

Critères d'admissibilité

Equipes

Toutes les organisations/institutions, quel que soit leur statut, peuvent proposer un projet de recherche.

Toutes les équipes, qu'elles soient françaises ou étrangères, peuvent soumettre des propositions.

Les entreprises industrielles, notamment de la santé, peuvent proposer des projets de recherche en lien avec la santé, directement ou par l'intermédiaire d'équipes académiques. Pour cela, une procédure spécifique a été mise en place. Avant toute proposition de projet, il est indispensable de contacter le RST de Constances (Dr Marie Zins).

Projets

Les propositions peuvent correspondre à un « **projet autonome** » ou à un « **projet de consortium** » :

- un projet autonome est un projet scientifique ayant des objectifs et une méthodologie définis, concernant un ensemble de participants répondant à des critères spécifiques et demandant accès à une liste limitée et justifiée de données permettant de répondre à ses objectifs. Les projets autonomes peuvent émaner d'une seule équipe ou de plusieurs équipes associées. Dans tous les cas, le responsable principal du projet est l'interlocuteur privilégié de l'équipe Constances, notamment en ce qui concerne les données nécessaires au projet.
- un projet de consortium est un programme de recherche concernant un domaine scientifique partagé par plusieurs équipes sous la responsabilité d'un coordonnateur, et comportant plusieurs volets (ou workpackages) complémentaires. Chaque workpackage a des objectifs et une méthodologie définis, concerne un ensemble de participants répondant à des critères spécifiques, et demande accès à une liste limitée et justifiée de données permettant de répondre à ses objectifs propres. Les projets de consortiums associent plusieurs équipes, chaque volet ayant un responsable. Le coordonnateur du consortium est l'interlocuteur privilégié de l'équipe Constances. Le document « *Guidelines for Constances Research Consortia* » donne plus de détails sur les consortiums dans Constances. Il est accessible depuis le site Internet de Constances (www.constances.fr).

Données concernées par le projet

Il peut s'agir d'utilisation :

- de données recueillies dans le cadre de la cohorte ;
- de matériels biologiques collectés ;
- de données complémentaires à recueillir pour un objectif spécifique.

I.2. Modalités de soumission

Proposition d'un projet de recherche

La proposition d'un projet de recherche doit comprendre l'ensemble des éléments nécessaires à son évaluation scientifique et technique :

- une présentation de la ou des équipes impliquées dans le projet (responsable, membres des équipes, organisme(s) d'appartenance, expériences, publications) ;
- une description du projet de recherche (objectifs, contexte, méthodes, résultats, calendrier, données demandées...)
- les modalités de financement du projet (pour plus de détails, voir [paragraphe IV](#)).

Soumission

Préalablement à toute soumission, il est impératif de contacter le RST de Constances : Dr Marie Zins - marie.zins@inserm.fr.

La soumission d'une proposition de projet de recherche se fait via une application en ligne. Les modalités de connexion à cette application sont à demander par mail à celine.ribet@inserm.fr et sandrine.demarquay@inserm.fr.

Un accusé réception est adressé au responsable du projet / coordonnateur du consortium à la réception de la demande.



Pour plus d'information sur la proposition d'un projet de recherche, des documents sont librement téléchargeables sur le site Internet de Constances (www.constances.fr), rubriques « Espace scientifique et Proposer un projet » :

- Charte de Constances ;
- Appel à projet de recherche ;
- Guidelines for Constances Research Consortia.

II. Instruction des propositions de projet de recherche

II.1. Etapes de l'instruction

L'instruction comprend les étapes suivantes :

1. Réception des propositions de projet de recherche (application en ligne) ;
2. Evaluation technique des projets par un épidémiologiste de l'équipe Constances ;
3. Evaluation de la qualité scientifique et méthodologique du projet par le Conseil scientifique international (CSI) de Constances ;
4. Acceptation définitive des projets.

II.2. Entités impliquées dans l'instruction

Le secrétariat scientifique de Constances vérifie que les propositions de projet de recherche sont complètes et correctement renseignées et adresse un accusé réception au responsable du projet. A l'issue de l'instruction, il informe les responsables de projet de l'avis du CSI, puis le cas échéant, de l'acceptation définitive du projet.

L'équipe Constances procède à un examen technique du projet de recherche (faisabilité, confidentialité, cohérence...). Les conclusions de l'examen technique sont transmises au CSI.

Le CSI de Constances évalue la qualité scientifique des projets, des équipes impliquées et la méthodologie proposée. Il porte également un avis sur les aspects éthiques et la pertinence des projets au regard de la cohérence générale de la cohorte sur le long terme. Chaque projet de recherche est examiné par deux membres du CSI. Ils peuvent solliciter en cas de besoin des avis extérieurs. Après discussion, un avis est ensuite pris en réunion plénière. Le CSI est composé de 14 scientifiques français et étrangers (Allemagne, Canada, Espagne, États-Unis, Italie, Suède, Suisse) reconnus dans leur domaine.

Le Comité de pilotage institutionnel de Constances (CPI) peut, dans un délai de un mois suivant l'avis du CSI, s'opposer à l'accès à des données spécifiques de la cohorte, pour des raisons de conflit d'intérêt. Le CPI est composé de représentants des institutions partenaires de la cohorte Constances (CNAMTS, CNAV, Inserm, UVSQ, DGS).

En cas de besoin, **un Comité d'éthique** peut être sollicité.

II.3. Avis rendu par le CSI

L'avis du CSI et les remarques formulées par les membres du Conseil qui ont évalué la proposition de projet de recherche sont communiqués au responsable de projet / coordonnateur du consortium.

Le CSI émet quatre avis possibles :

- Avis favorable ;
- Avis favorable avec réserves. Le responsable du projet devra répondre aux remarques des membres du Conseil et éventuellement préciser les dispositions qu'il prendra pour en tenir compte. Le Conseil scientifique se prononcera sur les compléments d'informations que le responsable du projet aura apportés ;
- Avis défavorable en l'état. Le responsable du projet sera invité à soumettre une nouvelle proposition de projet révisé sur la base des modifications recommandées, qui repassera par toutes les étapes de l'instruction ;
- Avis défavorable.

Le cas échéant, les responsables de projet sont ensuite informés de l'acceptation définitive de leur projet.

II.4. Calendrier

L'appel à projet est permanent. Les propositions de projet de recherche peuvent être déposées tout au long de l'année. Le CSI se réunissant deux fois par an, habituellement en mai et en novembre, les propositions de projet de recherche doivent parvenir au plus tard cinq mois avant la réunion du CSI.

Une procédure accélérée peut être mise en œuvre pour les demandes des autorités de santé qui imposent un délai de réalisation rapide.

Pour plus d'information sur l'instruction de la proposition de projet de recherche, des documents sont librement téléchargeables sur le site Internet de Constances (www.constances.fr) :

- Rubriques « Espace scientifique et Proposer un projet » :
 - o Charte de Constances ;
 - o Appel à projet de recherche ;
- Rubrique « Actualités Journée scientifique de Constances » :
 - o Modalités d'évaluation du CSI, résultats du premier appel à projet (présentation du Pr Goldberg).

III. Autorisations légales en matière d'utilisation de données à caractère personnel, et si besoin en matière d'éthique

III.1. Autorisation légale en matière d'utilisation de données à caractère personnel

Tout traitement¹ de données à caractère personnel² est réglementé par la loi 78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et libertés » (LIL) modifiée. De fait, préalablement à l'utilisation de données recueillies dans le cadre de la cohorte Constances, le responsable de tout projet adossé doit obligatoirement réaliser les formalités légales et réglementaires adéquates.

Il est indispensable d'obtenir l'accord du RST de Constances et d'attendre l'avis du CSI avant de débiter ces démarches.

Pour plus d'information sur la protection des données à caractère personnel, des documents sont à votre disposition sur le site Internet de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (www.cnil.fr).

Dans l'éventualité où le projet nécessite la mise à disposition d'indicateurs calculés à partir de données du Système National des Données de Santé (SNDS) (SNIIR-AM, PMSI, Cépi-Dc), le responsable du projet deviendra responsable d'un nouveau système d'information traitant de données de santé issues du SNDS devant se conformer dès sa création aux contraintes de sécurité définies par le référentiel de sécurité défini par arrêté du 22 mars 2017.



Pour plus de détails :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/3/22/AFSE1705146A/jo>
<https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Protection-de-la-donnee>

Dans ce cas, il conviendra de fournir, une attestation que le système d'information est bien conforme à ce référentiel de sécurité. Cette dernière devra être complétée par une personne qualifiée (CIL, responsable de DSI ou équivalent).

Important : l'équipe Constances ne fournira pas les données demandées si la réalisation de ces formalités légales et réglementaires ne s'est pas faite en lien avec elle.

III.2. Autorisation légale en matière d'éthique

Si un projet prévoit un traitement sur des échantillons biologiques humains, il conviendra selon le cas, de faire en sus les démarches réglementaires adéquates (examen du projet soit par les comités d'éthique des sociétés savantes ou des institutions, soit de façon exceptionnelle par un CPP).

¹ Toute opération, quel que soit le procédé utilisé : la collecte, l'enregistrement, la conservation, la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion...

² Toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée directement ou indirectement ou par référence à un numéro d'identification ou à plusieurs éléments qui lui sont propres.

IV. Formalisation d'un accord

L'accès aux données de la cohorte Constances nécessite l'établissement préalable d'un document contractuel³ signé par les représentants de l'Institut/Etablissement du responsable du projet de recherche et l'Inserm pour la Cohorte Constances.

Ce document précise les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe de recherche dont le projet a été accepté et l'UMS 11, notamment :

- Les caractéristiques techniques du projet : définition de l'échantillon, liste des variables demandées, durée ;
- Les modalités de transmission des données : format, périodicité, sécurité du transfert ;
- Les modalités d'utilisation et de destruction des données ;
- Les modalités de communication et de publication ;
- Les modalités de suivi du projet ;
- Les clauses financières (conformément aux règles d'accès à la cohorte résumées dans la Charte de la Cohorte Constances, une participation financière des responsables de projet est requise pour l'accès aux données de Constances et les interventions effectuées par l'équipe Constances pour fournir les données à la ou aux équipes impliquées)⁴.

Il est indispensable que le responsable du projet ait réalisé les démarches légales et réglementaires obligatoires ([paragraphe III.](#)), pour la signature de ce document contractuel. Tous les documents justifiant du respect par le responsable du projet, du cadre légal et réglementaire, particulièrement des contraintes de sécurité liées aux traitements de données à caractère personnel constituent des pièces à annexer avec la déclaration d'acceptation des règles de fonctionnement de la cohorte Constances.

Les partenariats avec les agences de santé, les services statistiques ministériels, les organismes de protection sociale, les entreprises privées font l'objet de procédures spécifiques de contractualisation.



Pour plus d'information sur la formalisation de l'accord, vous pouvez :

- prendre connaissance de la Charte de Constances accessible sur le site Internet de Constances (www.constances.fr) ;
- contacter le Dr Marie Zins ou Céline Ribet : marie.zins@inserm.fr, celine.ribet@inserm.fr.

³ Accord de collaboration (ou engagement si le responsable principal du projet de recherche réalise le projet dans le cadre d'une structure Inserm).

⁴ Le montant de cette participation est à discuter avec le RST de Constances (Dr Marie Zins). Pour plus d'information, contactez le Dr Marie Zins (marie.zins@inserm.fr) (Cc : Pr Marcel Goldberg et Céline Ribet : marcel.goldberg@inserm.fr, celine.ribet@inserm.fr).