

# APPEL À PROJET DE RECHERCHE DANS LA COHORTE CONSTANCES

La cohorte épidémiologique Constances a pour objectifs de contribuer au développement de la recherche et de la surveillance épidémiologique, et d'apporter des informations à visée de santé publique. Constances est un échantillon visant à être représentatif de la population adulte affiliée au Régime général de la Sécurité sociale, et comprendra 200 000 personnes âgées de 18 à 69 ans sur une durée de 5 ans, à partir de 2012. À l'inclusion, les participants complètent des questionnaires et se rendent pour un examen très complet dans un des centres d'examen de santé de la sécurité sociale, situés dans une vingtaine de départements. Une biobanque est constituée à cette occasion. La cohorte fait l'objet d'un suivi de très longue durée qui prévoit notamment un questionnaire annuel, et l'appariement régulier avec les bases de données nationales de l'Assurance Maladie et du PMSI au travers du Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), de la Caisse nationale d'assurance vieillesse pour les événements de la vie socioprofessionnelle, et de la base des causes de mortalité du CépiDc-Inserm. Les participants seront invités régulièrement pour de nouveaux examens de santé. Toutes les équipes de recherche, françaises ou étrangères, désirant utiliser l'infrastructure peuvent soumettre une demande. Il peut s'agir d'utilisation des données disponibles aussi bien que de matériels biologiques collectés, et/ou de collecter des données complémentaires pour un objectif spécifique.

Février 2022



**AAP Cohorte  
Constances**

# SOMMAIRE

<b>1. La cohorte Constances.....</b>	<b>3</b>
1.1. Contexte.....	3
1.2. Éléments essentiels du protocole de Constances.....	3
1.3. Principales données recueillies.....	4
1.4. Contrôle de qualité et validation des événements de santé.....	4
1.5. Représentativité et effets de sélection.....	5
<b>2. Présentation de l'appel à projet.....</b>	<b>5</b>
2.1. Objectif de l'appel à projet.....	5
2.2. Champ de l'appel à projet.....	5
2.3. Admissibilité.....	5
2.3.1. Équipes impliquées dans les projets.....	5
2.3.2. Types de projets attendus.....	6
2.3.3. Données concernées par le projet.....	6
<b>3. Modalités de soumission d'une proposition de projet de recherche .....</b>	<b>6</b>
3.1. Proposition d'un projet de recherche.....	6
3.2. Soumission.....	6
<b>4. Instruction des propositions de projet de recherche.....</b>	<b>7</b>
4.1. Etapes de l'instruction.....	7
4.2. Instances de Constances impliquées dans l'instruction.....	7
4.3. Avis rendu par le CSI.....	7
4.4. Calendrier.....	8
4.5. Publications des résultats de l'instruction des projets.....	8
4.6. Documents à disposition.....	8
<b>5. Recommandations .....</b>	<b>8</b>
5.1. Charte de la Cohorte Constances.....	8
5.2. Projets avec financements industriels.....	9
5.3. Projets avec recueil de données complémentaires.....	9
5.4. Loi Informatique et libertés.....	9
<b>6. Dispositions générales.....</b>	<b>10</b>
6.1. Formalisation d'un accord.....	10
6.2. Financement.....	10
6.3. Publication et communication.....	10

<b>7. Contact.....</b>	<b>11</b>
<b>Annexe 1. Grille d'analyse technique d'un projet de recherche .....</b>	<b>12</b>
<b>Annexe 2. Constances International Scientific Committee (CSI) – Project Evaluation Grid .....</b>	<b>18</b>
<b>Annexe 3. Composition du Conseil scientifique international (CSI) .....</b>	<b>19</b>

Cet appel à projet (AAP) a pour but de permettre à des équipes de recherche de proposer un projet adossé à la cohorte Constances. L'AAP est permanent et ouvert à des équipes françaises et étrangères, sur la base d'un dossier scientifique qui sera examiné par les instances de gouvernance scientifique et institutionnelle de Constances.

## 1. LA COHORTE CONSTANCES

### 1.1. Contexte

Réalisée en partenariat entre la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et ses Centres d'exams de santé (CES), la Caisse nationale d'assurance vieillesse (Cnav), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), l'Université de Paris, l'Université Paris Saclay et l'Université de Versailles Saint-Quentin-en Yvelines, et bénéficiant du soutien de la Direction générale de la santé, la cohorte épidémiologique Constances est placée sous la responsabilité scientifique et technique de l'Unité « *Cohortes épidémiologiques* » (UMS 11). Constances est financée en tant qu'Infrastructure nationale en Biologie et Santé par les Investissements d'avenir depuis 2012. Elle a bénéficié du Label d'intérêt général et de qualité statistique du Conseil national de l'information statistique (CNIS).

La cohorte Constances, représentative de la population adulte affiliée au Régime général de la Sécurité sociale et d'effectif important, se caractérise par une couverture large de problèmes de santé et de déterminants. C'est une cohorte « généraliste » conçue pour aider à analyser une large gamme de questions scientifiques, et qui est accessible à la communauté des chercheurs.

### 1.2. Éléments essentiels du protocole de Constances

Constances est une cohorte épidémiologique prospective, constituant un échantillon représentatif de la population couverte par le Régime Général de Sécurité Sociale-RGSS âgée de 18 à 69 ans à l'inclusion ; l'effectif final visé est de 200 000 personnes. La constitution de l'ensemble de la cohorte s'étend sur une période de 5 ans à partir de 2012. Les principales étapes de la mise en place et du suivi de la cohorte sont les suivantes.

**Sélection des personnes éligibles** par tirage au sort (sondage stratifié avec probabilités inégales) en surreprésentant les individus ayant une probabilité de non-participation plus forte en fonction de l'âge, du sexe et de la Profession et catégorie socioprofessionnelles (PCS). Le tirage au sort est réalisé par la Caisse nationale d'assurance vieillesse (Cnav) dans le Répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM), apparié au Système national de gestion des carrières (SNGC).

**Invitation à participer** par courrier, conjointement à une invitation à venir passer un examen de santé dans un des CES participant au projet, situés dans une vingtaine de départements de différentes régions.

**Convocation des participants** dans leur CES par un courrier précisant les jour et lieu de l'examen, accompagné de deux auto-questionnaires à compléter à domicile (Mode de vie et santé, Calendrier professionnel).

**Inclusion des participants** : ils bénéficient de l'examen périodique de santé (EPS) permettant le recueil de données de santé (voir détails ci-après), de questionnaires complémentaires (questionnaire administré sur les expositions professionnelles vie entière, auto-questionnaire à remplir au CES pour les femmes). Un consentement éclairé est signé en fin de parcours par les participants, formalisant ainsi leur inclusion dans la cohorte.

**Suivi « actif »** : un auto-questionnaire est envoyé chaque année ; une invitation à venir au CES tous les 5 ans est prévue pour l'ensemble des participants.

**Suivi « passif » d'événements socioprofessionnels et de données de santé** : les principaux événements socioprofessionnels sont régulièrement extraits des bases de données de la Cnav

(périodes d'activité, de chômage, absences pour maladie, congés maternité/paternité...). Les données de santé concernent le statut vital et les causes de décès, ainsi que les principaux événements de santé et consommations de soins extraits du Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) et du Programme de médicalisation des systèmes d'information des hôpitaux (PMSI).

### **1.3. Principales données recueillies**

Les données recueillies de façon systématique pour l'ensemble des participants sont destinées à fournir un corpus permettant de décrire et de suivre de façon prospective l'évolution de phénomènes et constituant une base d'information sur l'état de santé, la morbidité générale et la mortalité, la position socio-économique et professionnelle, l'environnement familial et social et du lieu de vie, les facteurs de risque personnels et environnementaux.

**Caractéristiques sociodémographiques, statut et situation sociale :** situation et activité professionnelle, niveau d'études, niveau de revenus, situation matrimoniale, composition du ménage, statut socio-économique des parents et du conjoint, conditions de vie matérielles.

**Comportements :** consommations de tabac et d'alcool, habitudes alimentaires et activité physique, usage du cannabis, vie sexuelle.

**Facteurs professionnels :** histoire professionnelle, expositions professionnelles à des agents chimiques, physiques et biologiques, contraintes posturales, gestuelles et organisationnelles, stress au travail.

#### **Données de santé :**

Questionnaires et bases de données médico-administratives : échelles de santé autodéclarée, pathologies (liste de pathologies déclarées, diagnostic des affections de longue durée (ALD), des maladies professionnelles et des hospitalisations, absences au travail, handicaps, limitations, incapacités et traumatismes), date et cause médicale de décès.

Dans les CES : antécédents médicaux personnels et familiaux, poids, taille, tension artérielle, fréquence cardiaque, vision, audition, spirométrie, investigations biologiques (glycémie à jeun, bilan lipidique, bilan hépatique, créatinémie, numération formule sanguine, examen urinaire). Pour les personnes âgées de 45 ans et plus : échelle IALD, fonctions cognitives (MMSE, Trail Making Test A - B, Code de Wechsler, Digital Finger Tapping Test, évocation lexicale sémantique et alphabétique, test de mémoire de Grober & Busckhe), fonctions physiques (test de vitesse de marche sur 3 mètres, test de l'équilibre, Hand Grip Test).

Une Banque de matériel biologique est constituée à l'occasion du bilan de santé (ADN, sérum, urine).

**Problèmes de santé spécifiques des femmes :** histoire reproductive, infertilité et délai de procréation, endométriose et algies pelviennes chroniques, traitements de la ménopause, ostéoporose et fractures ostéoporotiques, troubles sphinctériens et de la statique périnéale, mastopathies.

**Recours aux soins et prise en charge :** réseaux et filières, CMU, date et nature de prestation (incluant médicaments-code CIP, dispositifs, actes-code CCAM, biologie), professionnel de santé prescripteur et exécutant, RSA hôpital (actes, indicateur de gravité, montant ou volume de la prestation).

### **1.4. Contrôle de qualité et validation des événements de santé**

Dans les CES, un contrôle de qualité systématique et permanent est mis en place afin d'évaluer la validité des données recueillies et d'étudier les facteurs de variabilité ; des attachés de recherche épidémiologique font régulièrement des visites sur site.

Une attention particulière est portée à la validation des diagnostics déclarés ou extraits des bases de données médico-administratives : les événements pathologiques importants signalés dans les sources disponibles sont systématiquement vérifiés auprès des services d'hospitalisation et/ou des médecins traitants.

### **1.5. Représentativité et effets de sélection**

La structure de la population de l'ensemble des départements où Constances est en place est pratiquement identique à celle de la France entière pour les principales caractéristiques démographiques et socioprofessionnelles. Afin d'obtenir un échantillon visant la représentativité de la population cible et de minimiser les biais liés aux effets de sélection à l'inclusion et durant le suivi, des méthodes statistiques adéquates sont mises en œuvre. Elles reposent essentiellement sur la constitution d'un échantillon aléatoire de non participants suivi dans les bases socio-médico-administratives. On dispose ainsi, de données sociodémographiques et de santé identiques pour l'ensemble des participants et des non participants. Grâce à ce suivi systématique, le taux de perdus de vue devrait être très faible.

## **2. PRÉSENTATION DE L'APPEL À PROJET**

Constances est une infrastructure de recherche ouverte à la communauté scientifique. Les équipes scientifiques françaises et étrangères qui souhaitent bénéficier de Constances pour leurs propres recherches peuvent proposer des projets. Les modalités de réalisation des projets sont précisées dans la Charte de la Cohorte Constances (cf. plus loin : 5.1).

### **2.1. Objectif de l'appel à projet**

Cet appel à projet (AAP) a pour but de permettre à des équipes de recherche de proposer un projet adossé à la cohorte Constances.

### **2.2. 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 sera exclue.**

### **2.3. Admissibilité**

#### **2.3.1. Équipes impliquées dans les projets**

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 propositions associant plusieurs équipes sur un thème sont fortement encouragées.

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 Responsable scientifique et technique (RST) de Constances (Pr Marie Zins).

### 2.3.2. Types de projets attendus

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 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](http://www.constances.fr)).

### 2.3.3. Données concernées par le projet

Il peut s'agir d'utilisation :

- de données recueillies dans le cadre de la cohorte ([paragraphe 1.3.](#)) ;
- de matériels biologiques collectés ;
- de données complémentaires à recueillir pour un objectif spécifique.

## 3. MODALITÉS DE SOUMISSION D'UNE PROPOSITION DE PROJET DE RECHERCHE

### 3.1. 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 6.2.](#)).

### 3.2. Soumission

Préalablement à toute soumission, il est impératif de contacter le RST de Constances :  
Pr Marie Zins - [marie.zins@inserm.fr](mailto: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](mailto:celine.ribet@inserm.fr) et [sandrine.demarquay@inserm.fr](mailto:sandrine.demarquay@inserm.fr).

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

#### **4. INSTRUCTION DES PROPOSITIONS DE PROJET DE RECHERCHE**

##### **4.1. Etapes de l'instruction**

L'instruction comprend les étapes suivantes :

1. Réception des propositions de projet de recherche (application en ligne). Le secrétariat scientifique de l'équipe Constances vérifie que chaque demande est complète et correctement renseignée ;
2. Évaluation technique des projets par un épidémiologiste de l'équipe Constances (faisabilité, confidentialité, cohérence... - grille d'analyse jointe en [annexe 1](#)). Les conclusions de cet examen sont transmises au Conseil scientifique international ;
3. Évaluation de la qualité scientifique et méthodologique des projets par le Conseil scientifique international (grille d'évaluation jointe en [annexe 2](#)) ;
4. Acceptation définitive des projets.

##### **4.2. Instances de Constances impliquées dans l'instruction**

Le **Conseil scientifique international de Constances (CSI)** est composé de 14 scientifiques français et étrangers (Allemagne, Canada, Espagne, États-Unis, Italie, Suède, Suisse) reconnus dans leur domaine (composition du CSI en [annexe 3](#)). Son rôle est d'évaluer 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.

Dans le cadre des projets avec recueil de données complémentaires, le CSI évalue également la charge supplémentaire demandée aux participants de la cohorte, aux centres d'examen de santé et à l'équipe Constances en tenant compte du fonctionnement général de la cohorte.

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 du CSI.

Pour les projets de type « consortium », le CSI évalue de façon séparée d'une part le consortium proprement dit, et d'autre part chacun des volets qui le composent ; il est donc possible que certains workpackages soient acceptés et d'autres pas.

Les projets déjà évalués positivement dans le cadre d'un AAP national ou international et jugés faisables par l'équipe Constances ne font pas l'objet d'une nouvelle évaluation scientifique par le CSI ; seules la faisabilité et la cohérence par rapport au fonctionnement de Constances sont examinées.

Le **Comité de pilotage institutionnel de Constances (CPI)** est composé de représentants des institutions partenaires de la cohorte Constances (CNAM, CNAV, Inserm, UVSQ, DGS, Université Paris Descartes). Il 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.

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

##### **4.3. 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.

#### **4.4. 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.

#### **4.5. Publications des résultats de l'instruction des projets**

La liste des projets acceptés est publiée sur le site Internet de Constances ([www.constances.fr](http://www.constances.fr)). Par ailleurs, l'équipe Constances se réserve le droit de diffuser des informations relatives aux projets acceptés auprès des participants de Constances.

#### **4.6. Documents à disposition**

Les documents suivants sont téléchargeables depuis le site Internet de Constances :

- Texte de l'appel à projet ;
- Charte de Constances ;
- Guide pour l'accès aux données ;
- Guidelines for Constances Research Consortia ;
- Protocole général de la cohorte Constances ;
- Questionnaires.

### **5. RECOMMANDATIONS**

#### **5.1. Charte de la Cohorte Constances**

**Il est nécessaire, avant de proposer un projet de recherche, de lire attentivement la Charte de la Cohorte Constances** (téléchargeable depuis le site Internet de Constances ([www.constances.fr](http://www.constances.fr))). Ce document présente les droits et responsabilités des équipes de recherche associées à la cohorte Constances. Il précise les différentes étapes de la réalisation d'un projet de recherche adossé à la cohorte :

- modalités de sélection des projets ;
- conditions d'exploitation des données disponibles de la cohorte ;
- modalités de recueil, d'exploitation et d'accès liées aux données recueillies par des investigations complémentaires ;
- financement des projets de recherche adossés à la cohorte ;
- responsabilités scientifiques ;
- protection des données ;
- diffusion des résultats de la recherche ;
- déclaration d'acceptation des règles de fonctionnement de la cohorte Constances.

### **5.2. Projets avec financements industriels**

Pour les projets de recherche bénéficiant du financement d'une entreprise industrielle, qu'ils soient proposés par une équipe académique ou privée, une procédure particulière a été mise en place impliquant des règles spécifiques. **Pour ces projets, il est indispensable de contacter le RST de Constances avant toute proposition de projet.**

### **5.3. Projets avec recueil de données complémentaires**

Le recueil de données complémentaires auprès des participants doit :

- se conformer aux recommandations en usage et à l'état de l'art ;
- être complémentaire des données déjà recueillies (cohérence des données) ;
- être compatible avec le calendrier de contacts avec les participants (limitation des sollicitations).

Il convient de se rapprocher du RST de Constances avant de déposer un dossier impliquant un tel recueil.

### **5.4. Loi Informatique et libertés**

Tout traitement<sup>1</sup> de données à caractère personnel<sup>2</sup> 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.

Si votre 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).

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

---

<sup>1</sup> 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 ...

<sup>2</sup> 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.

**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.

## **6. DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

### **6.1. Formalisation d'un accord**

L'accès aux données de la cohorte Constances nécessite l'établissement préalable d'un document contractuel<sup>3</sup> 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 (voir Charte de la Cohorte Constances). 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, sont annexés à ce document.

### **6.2. Financement**

Conformément aux règles d'accès à la cohorte résumées dans la Charte de la Cohorte Constances ([paragraphe 5.1.](#)), une participation financière des responsables de projet est requise. Elle comprend :

- l'accès aux données de Constances ;
- les interventions effectuées par l'équipe Constances pour fournir les données à la ou aux équipes impliquées.

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

Le montant de cette participation financière est précisé dans le document précisant les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe de recherche et l'UMS 11 ([paragraphe 6.1.](#)).

Les coûts spécifiques afférents à la réalisation du projet de recherche (collecte éventuelle de données complémentaires, analyse des données, etc.), sont à la charge du responsable du projet. Le cas échéant, l'équipe Constances peut fournir un soutien méthodologique pour obtenir des financements provenant d'autres sources.

Toute demande de financement à des organismes subventionnaires doit prévoir le coût de l'accès aux données et des interventions effectuées par l'équipe Constances, et aucune demande ne peut être faite sans l'accord écrit du RST de Constances.

### **6.3. Publication et communication**

Les résultats des travaux réalisés à partir des données fournies par Constances doivent être rendus publics, sous la forme de publications scientifiques, de rapports, de thèses ou mémoires, etc. Le cas échéant, une période de confidentialité des résultats peut être définie dans le document formalisant l'accord pour le projet.

La mention que la recherche a été réalisée dans le cadre de la cohorte Constances doit être faite dans toute publication ou communication scientifique, et le mot « Constances » doit figurer dans le titre de toute publication.

---

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

Du fait de l'importante activité scientifique et technique de l'équipe Constances dans le développement et la gestion de la cohorte, la signature d'au moins un membre de l'équipe doit apparaître dans les publications ou communications scientifiques issues des projets de recherche, selon des modalités conformes aux règles usuelles telles qu'elles sont rappelées dans les Recommandations de Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie définies dans les Recommandations adoptées conjointement par l'AELF, l'AEEMA, l'ADEREST et EPITER.

Les résultats des travaux seront diffusés auprès des participants de la cohorte, et pour un public médical et non médical, notamment par l'intermédiaire du site Internet de la cohorte Constances.

Pour plus d'information, vous pouvez vous référer à la Charte de la Cohorte Constances.

## 7. CONTACT

Pour toute information relative à la soumission d'une proposition de projet de recherche, vous pouvez contacter :

Céline Ribet et Sandrine Demarquay

Unité « Cohortes épidémiologiques » UMS 11

Inserm / Université de Paris / Université Paris Saclay / UVSQ

16 avenue Paul Vaillant Couturier

94 800 Villejuif

[celine.ribet@inserm.fr](mailto:celine.ribet@inserm.fr) ; [sandrine.demarquay@inserm.fr](mailto:sandrine.demarquay@inserm.fr)

Pour toute information de nature scientifique, vous pouvez contacter :

Pr Marie Zins

Responsable scientifique et technique de Constances

Unité « Cohortes épidémiologiques » UMS 11

Inserm / Université de Paris / Université Paris Saclay / UVSQ

16 avenue Paul Vaillant Couturier

94 800 Villejuif

[marie.zins@inserm.fr](mailto:marie.zins@inserm.fr)

Pour toute information relative à la participation financière des responsables de projet, vous pouvez contacter :

Pr Marie Zins

Responsable scientifique et technique de Constances

Unité « Cohortes épidémiologiques » UMS 11

Inserm / Université de Paris / Université Paris Saclay / UVSQ

16 avenue Paul Vaillant Couturier

94 800 Villejuif

[marie.zins@inserm.fr](mailto:marie.zins@inserm.fr)

## Annexe 1. Grille d'analyse technique d'un projet de recherche

### Grille d'analyse technique - Projet

#### Examen technique du dossier

Relecteur dans l'UMS : \_\_\_\_\_

Date de validation de la grille : \_\_\_\_\_

Titre du projet : \_\_\_\_\_

Responsable(s) du projet : \_\_\_\_\_

Affiliation(s) du responsable du projet : \_\_\_\_\_

Type d'organisme d'affiliation du responsable du projet :

- INSERM
- Autre EPST : CNRS, INED, INRA...
- Université ou autre EPSCP
- CHU, CHRU, APHP, APHM, Hospices civils de Lyon...
- Agence sanitaire : ANSES, INCa, INPES, IRSN, InVS, HAS,
- Autre organisme de recherche : INRS, IRDES...
- Direction / Département de ministère (DREES, DARES,
- Organisme de protection sociale : Cnam, Cnav, CNSA, Mutuelle...
- Fondation
- Organsime de recherche international
- Autre

Pays : \_\_\_\_\_

Type de projet :

- Projet Autonome
- Projet d'un consortium

Calendrier de mise en œuvre :

Date de début : \_\_\_\_\_

Durée du projet : \_\_\_\_\_

Type de dossier :  Première demande       Demande révisée  
 Extension projet existant       Non précisé

#### Evaluation ou suivi scientifique du projet

---

En interne (comité pilotage, comité scientifique...) :

- Oui, déjà en       Oui, à venir       Non       Non précisé

Par un organisme indépendant<sup>1</sup> (ANR, Iresp ...) :

- Oui       En cours       Non       Non précisé

▶Si Oui, préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_

Commentaires sur l'évaluation ou suivi scientifique du projet

---

---

#### Moyens humains affectés au projet

---

Des recrutement(s) et/ou embauches (M2, doctorant, post-doctorant, cdd...) sont prévus pour la mise en œuvre du projet :

- Oui       Non       Non précisé

▶Si oui, préciser (M2, doctorant, post-doctorant, cdd...) : \_\_\_\_\_

▶Si doctorant, préciser source de financement : \_\_\_\_\_

Commentaires sur les moyens humains affectés au projet

---

---

#### Financement

---

Non précisé

Par l'organisme porteur du projet (hors salaire public des statutaires de l'équipe porteuse)

Par un organisme public :

Acquis :

Oui, pour toute la durée du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_

Oui, pour 1 partie du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_

Non précisé

En cours de demande :

Oui, pour toute la durée du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_

Oui, pour 1 partie du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_

Non précisé

Non précisé

Par une fondation :

Acquis :

Oui, pour toute la durée du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_

Oui, pour 1 partie du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_

Non précisé

En cours de demande :

Oui, pour toute la durée du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_

Oui, pour 1 partie du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_

---

<sup>1</sup> Les organismes tels que l'Institut de recherches scientifiques sur les Boissons (Ireb) sont à exclure.

- Non précisé
- Non précisé

**Par un organisme privé à but lucratif :**

- Acquis :
  - Oui, pour toute la durée du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_
  - Oui, pour 1 partie du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_
  - Non précisé
- En cours de demande :
  - Oui, pour toute la durée du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_
  - Oui, pour 1 partie du projet. Préciser organisme(s) : \_\_\_\_\_
  - Non précisé
- Non précisé

Les financements déclarés concernent :

- L'accès à Constances (données et interventions des membres de l'équipe) :
  - Oui
  - Non
  - Non précisé
- La rémunération des personnes recrutées (M2, thésard, post-doctorant...) pour la mise en œuvre du projet :
  - Oui
  - Non
  - Non précisé
- Le recueil de données complémentaires :
  - Oui
  - Non
  - Non précisé
  - Sans objet

Commentaires sur le financement

---

---

Participants

---

**Critères de sélection spécifiques**

- Non (la demande concerne l'ensemble de la cohorte)
- Oui. Préciser :

---

---

---

- Non précisé

**Critères d'exclusion**

- Oui. Préciser :

---

---

---

- Non
- Non précisé

Commentaires sur la sélection / l'exclusion

---

---

**Effectifs demandés disponibles dans la cohorte**

- Oui, dès maintenant  
 Oui, ultérieurement. Délai et compatibilité avec le calendrier du projet :

---

- Non, même ultérieurement  
 Manque d'éléments pour évaluer

Commentaires sur la disponibilité des effectifs

---

---

**Données demandées**

---

**La demande inclut :**

- Questionnaires d'inclusion : Mode de vie et santé, Expositions professionnelles, Calendriers professionnels (non codés), Santé des femmes
- Questionnaires de suivi
- Examen de santé dans les Centres d'Examen de Santé (CES) - questionnaire médical, examen paraclinique
- Données de biologie recueillies au cours de l'examen de santé
- Tests cognitifs et fonctionnels (45 ans et +)
- SNIIRAM. Indicateurs demandés par le porteur de projet : \_\_\_\_\_
- CNAV/SNGC. Indicateurs demandés par le porteur de projet : \_\_\_\_\_
- Diagnostics validés par l'intermédiaire de la plateforme de validation :
- Cancers
  - Cardiopathies
  - AVC
  - Maladies neurodégénératives
  - Autre (financé par les équipes demandeuses). Préciser : \_\_\_\_\_
- Calendriers professionnels codés
- Appariement avec des matrices emploi exposition (MEE)
- Géocodage (= X,Y sinon préciser dans « Autre »)
- Statut vital, date de décès, cause médicale de décès
- Pondération
- Indicateurs contextuels (APL - Accessibilité Potentielle Localisée, FDep - Indice de défavorisation sociale, TUU - Taille d'Unité Urbaine...)
- Autre. Préciser : \_\_\_\_\_
- Non précisé

**Disponibilité des données demandées dans la base Constances :**

- Oui actuellement
- Oui, ultérieurement. Préciser : \_\_\_\_\_
- Non



**Le projet prévoit la collecte de données supplémentaires recueillies auprès des participants (ex : auto-questionnaire spécifique ou intégré à un questionnaire de suivi de Constances) :**

Non  Oui

↳ Si oui :

↳ Données :

- non originales (notamment questionnaires ou échelles publiés dans la littérature)  
 originales (questionnaire développé par le responsable du projet, résultats d'examens, etc). Préciser : \_\_\_\_\_

↳ Intérêt d'introduire tout ou partie des questions dans un questionnaire annuel de suivi :

Oui  Non  Ne sait pas

↳ Une version « Internet » est envisagée :

Oui  Non  Ne sait pas

↳ Le questionnaire est annexé au dossier :

Oui  Non

**Le projet prévoit la collecte de données supplémentaires acquises hors Constances (avec appariement, par exemple)**

Non  Oui  Non

↳ Si oui, préciser la source de données externe : \_\_\_\_\_

**Pour les données de biologie, le projet prévoit :**

**La réalisation d'analyses supplémentaires sur les échantillons biologiques collectés au cours de l'EPS – Examen Périodique de Santé**

Non  Oui

↳ Si oui, préciser :

↳ Nature :  Sang  Urine  Non précisé

↳ Quantité : \_\_\_\_\_

↳ Type d'analytes : \_\_\_\_\_

**L'utilisation d'échantillons biologiques conservés dans la biobanque**

Non  Oui

↳ Si oui, préciser :

↳ Nature :  Sérum  Plasma  Sang total  Urine  Non précisé

↳ Quantité : \_\_\_\_\_

**Le recueil d'échantillons biologiques supplémentaires (ARN, protéome, phanères, cheveux, selles...)**

Non  Oui

↳ Si oui, préciser :

↳ Nature : \_\_\_\_\_

↳ Quantité : \_\_\_\_\_

**Le projet prévoit un recueil supplémentaire à réaliser au cours de l'examen de santé au CES (ex : examen cutané, mesure du taux de graisse...)**

Non  Oui

↳ Si oui, préciser : \_\_\_\_\_

Commentaires sur les données souhaitées, leur recueil, leur disponibilité

---

---

Analyse d'ensemble

---

**Faisabilité**

faisable  non faisable

▶Si faisable, préciser si **difficultés potentielles** :

Non

Oui, préciser :

---

---

▶▶Si la difficulté potentielle est liée au calendrier, préciser :

---

---

**Projet en concurrence avec projet en cours ou planifié**

Non  Oui  Ne sait pas

Préciser :

---

---

**Charge pour**

les participants. Préciser : \_\_\_\_\_

les CES. Préciser : \_\_\_\_\_

l'équipe Constances. Préciser : \_\_\_\_\_

Commentaires des experts des données sur les données du SNIIRAM, de la CNAV, les pondérations, les recueils complémentaires, l'accès à la Plateforme de validation des diagnostics...

---

Autres commentaires

---

## **Annexe 2. Constances International Scientific Committee (CSI) – Project Evaluation Grid**

### **CONSTANCES INFRASTRUCTURE SCIENTIFIC EVALUATION OF PROPOSALS**

1. Project objectives: Please state succinctly or in bullet form the objectives as you understand them. This should not include study methods. Mention if the objectives are unclear.

2. Project outline: Please provide a very brief outline (not a critique) of the project.

3. Potential benefits of the project, if it is successfully carried out. Benefits can be either scientific or in public health.

4. Critique of the scientific quality. Validity of design and methods. Feasibility of the project, aside from the technical feasibility addressed by the Constances team. If the project has multiple components, comment on the different components.

5. Quality/Adequacy of the applicant and research team: This can include not only such standard criteria as publication record and peer recognition, but also whether the research team embodies the necessary disciplinary mix.

6. Recommendations for improvement, if any. |

7. Any additional comments. (eg. overlap with another project; conflicts of interest; potential misuse of data; incompatibility with the mission of Constances)

8. Global assessment (taking account of all the elements):

A1: Accept as proposed.

A2: Accept part of the proposal, Reject other part. Specify below.

B : Uncertain, leaning to Accept. Explain below.

C: Uncertain, leaning to Reject. Explain below.

D: Reject. Explain below.

### **Annexe 3. Composition du Conseil scientifique international (CSI)**

Les 14 membres du Conseil scientifique international sont :

- Andrieu Sandrine, Toulouse, France
- Cambois Emmanuelle, Paris, France
- Clément Bruno, Rennes, France
- Desenclos Jean-Claude, Saint Maurice, France
- Fortier Isabel, Montréal, Canada
- Kaaks Rudolf, Heidelberg, Allemagne
- Kogevinas Manolis, Barcelogne, Espagne
- Paccaud Fred, Lausanne, Suisse
- Rodwin Victor, New York, USA
- Saracci Rodolfo, Lyon, France
- Siegrist Johannes, Düsseldorf, Allemagne
- Siemiatycki Jack, Montréal, Canada (Président du CSI)
- Silberman Roxane, Paris, France
- Weiderpass Elisabete, Lyon, France