

# CHARTRE POUR L'ACCÈS À LA COHORTE CONSTANCES

Ce document présente les droits et les responsabilités des équipes de recherche autorisées à accéder à la cohorte Constances. Après un rappel de l'environnement institutionnel de Constances et de ses instances de gouvernance, 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

Avril 2024

# SOMMAIRE

---

1	Gouvernance de la cohorte Constances .....	4
2	Domaine d'utilisation de la cohorte Constances .....	4
3	Procédures d'accès aux données de la cohorte Constances .....	4
3.1	Demandes d'accès .....	4
3.1.1	Principe général .....	4
3.2	Sélection des propositions de projet de recherche par les instances de la cohorte Constances.....	4
3.3	Formalités réglementaires et légales .....	5
3.4	Protection des données .....	5
3.5	Formalisation de la collaboration .....	5
3.6	Accès aux données : projet de recherche nécessitant uniquement des données disponibles dans la base de données de constances .....	6
3.6.1	Cas général .....	6
3.6.2	Cas particulier des données génétiques .....	7
3.6.3	Procédure accélérée .....	7
3.7	Accès aux données : projet de recherche nécessitant le recueil de données complémentaires .....	7
3.7.1	Modalités de recueil et de sauvegarde de données complémentaires.....	7
3.7.2	Accès par d'autres chercheurs aux données complémentaires recueillies dans le cadre d'un projet adossé à la cohorte Constances .....	8
3.7.3	Utilisation des données complémentaires transférées à l'équipe Constances après la période d'exploitation exclusive .....	8
3.7.4	Destruction des données complémentaires transférées à l'équipe Constances après la période d'exploitation exclusive .....	8
3.8	Accès aux données par les organismes nationaux en charge de missions de santé publique ou de protection sociale .....	9
3.9	Suivi des projets de recherche.....	9
3.10	Financement des projets adossés à la cohorte Constances .....	9
3.10.1	Projets d'équipes académiques avec financement uniquement public.....	9
3.10.2	Projets disposant d'un financement d'organismes privés à but lucratif ...	10
3.11	Responsabilités scientifiques .....	10
3.11.1	Responsabilité scientifique de l'équipe Constances.....	10
3.11.2	Responsabilité scientifique du responsable d'un projet .....	10
3.12	Diffusion des résultats des recherches.....	10
3.12.1	Publications scientifiques.....	10
3.12.2	Remerciements et financements.....	11

3.12.3	Référence standard au projet Constances.....	11
3.12.4	Diffusion auprès des participants de la cohorte et du public.....	12
3.12.5	Site web de Constances .....	12
3.13	Disposition générale .....	12

## AVANT PROPOS

---

Réalisée en partenariat entre la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) et ses Centres d'examens 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 Cité, l'Université Paris Saclay et l'Université de 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 en population* » (UMS 11). La Directrice de cette Unité est la Responsable scientifique et technique de Constances, ou Responsable de Constances. L'équipe responsable de la mise en œuvre de la cohorte, est dite « équipe Constances ». Le Responsable du traitement, au sens de la loi Informatique et libertés, est l'Inserm.

Depuis 2012, Constances est labellisée « Infrastructure nationale en biologie et santé » dans le cadre des Investissements d'avenir et reçoit à ce titre un financement de l'Agence nationale de la recherche (ANR-11-INBS-0002). Depuis 2020 Constances bénéficie en outre d'un financement du Ministère de la Recherche. Constances a bénéficié du Label d'intérêt général et de qualité statistique du Conseil national de l'information statistique (CNIS). Constances a également établi des partenariats public-privé mis en place par Inserm Transfert et gérés par l'Inserm, avec des entreprises et des start-ups du domaine de la santé et du bien-être.

# RÈGLES D'OUVERTURE DE LA COHORTE CONSTANCES

---

## 1 GOUVERNANCE DE LA COHORTE CONSTANCES

Les instances de gouvernance de la cohorte Constances comprennent le Conseil scientifique international (CSI) et le Comité de pilotage institutionnel (CPI) qui associe les institutions partenaires de la cohorte Constances. Leurs modalités de fonctionnement sont définies par un accord de consortium (<https://www.constances.fr/la-cohorte/gouvernance/>).

## 2 DOMAINE D'UTILISATION DE LA COHORTE CONSTANCES

Constances est une infrastructure dédiée à la recherche et aux études dans le domaine de la santé. Son utilisation est donc exclusivement restreinte à des travaux se situant dans le domaine de la santé, présentant un intérêt pour la recherche en santé et/ou la santé publique.

Constances est une cohorte observationnelle, et a reçu les autorisations légales et réglementaires correspondant à ce type d'études et de recherche. Les projets à visée interventionnelle sont donc *a priori* exclus du domaine d'accès à la cohorte.

## 3 PROCÉDURES D'ACCÈS AUX DONNÉES DE LA COHORTE CONSTANCES

### 3.1 DEMANDES D'ACCÈS

#### 3.1.1 Principe général

Les procédures décrites dans ce document concernent les équipes de recherche, françaises ou étrangères, ainsi que certains organismes du champ de la santé publique, désirant utiliser la cohorte Constances. Ils doivent soumettre une demande *via* une application en ligne (<https://www.constances.fr/espace-scientifique/acces-a-constances/>) après un premier entretien avec la responsable de Constances. Il peut s'agir d'utilisation des données disponibles aussi bien que de matériels biologiques, et/ou de collecter des données complémentaires pour un objectif spécifique.

#### Cas particulier

Les organismes nationaux en charge de missions de santé publique ou de protection sociale ont également vocation, au titre de leurs missions, à s'appuyer sur Constances pour leurs besoins propres. Les procédures d'accès aux données s'appliquant à ces organismes sont définies au point 3.8.

### 3.2 SÉLECTION DES PROPOSITIONS DE PROJET DE RECHERCHE PAR LES INSTANCES DE LA COHORTE CONSTANCES

Elle comporte les étapes suivantes :

1. Réception des propositions de projet de recherche par le secrétariat scientifique de l'équipe Constances. Il vérifie que chaque dossier est complet et correctement renseigné ;
2. Examen technique par l'équipe Constances (faisabilité, confidentialité, cohérence, aspects logistiques, etc...). Les conclusions de l'examen technique sont transmises au CSI de Constances, qu'elles soient positives ou négatives. Dans le cas où le projet prévoit le recueil de données complémentaires, une attention particulière sera portée aux procédures de recueil et à leur conformité aux recommandations en usage et à l'état de l'art, ainsi qu'à la complémentarité avec les données déjà recueillies et au calendrier de

contacts avec les participants concernés pour éviter de trop fréquentes sollicitations (voir point 3.7). Le cas échéant, l'équipe apporte un soutien technique à la mise en place du projet.

3. Évaluation scientifique par le CSI de Constances. Si le projet a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un organisme public ou une fondation de recherche à but non lucratif, l'avis de l'instance scientifique qui a examiné le projet doit être joint à la demande ; le CSI de Constances ne procède pas alors à une nouvelle évaluation scientifique, mais il prend en compte divers critères tels que la compatibilité avec les objectifs généraux de Constances, la cohérence avec d'éventuels projets déjà en cours, etc. En cas de recueil complémentaire, notamment par questionnaire, le CSI examine la version finale de ce questionnaire.

4. En cas de besoin, le Comité d'éthique de l'Inserm peut être sollicité.

5. Transmission au CPI de l'évaluation scientifique du CSI et, le cas échéant, de l'avis du Comité d'éthique. La CNAM et la Cnav peuvent exercer un droit de refus motivé sur la fourniture des données provenant des bases de données dont elles assurent la gestion.

### 3.3 FORMALITÉS RÉGLEMENTAIRES ET LÉGALES

Les données à caractère personnel de Constances sont accessibles après que les formalités légales et réglementaires aient été réalisées par le responsable du projet.

**Remarque importante :** il est indispensable d'obtenir l'accord de la Responsable de Constances préalablement à toute démarche. L'équipe Constances ne fournira pas les données demandées, si la réalisation des formalités légales et réglementaires ne s'est pas faite en lien avec elle.

### 3.4 PROTECTION DES DONNÉES

Il revient à la Responsable de Constances et à chaque responsable de traitement d'un projet d'assurer la sécurité des données et le respect de la confidentialité, et de préciser les précautions prises pour éviter l'identification directe ou indirecte des participants conformément au RGPD.

**Remarque importante :** les données de Constances provenant de l'appariement avec le Système National des Données de Santé (SNDS) sont hébergées au CASD, infrastructure hautement sécurisée (<https://www.casd.eu/>), dans le cadre d'un partenariat avec l'Inserm, en accord avec l'Association des volontaires. Les chercheurs qui souhaitent avoir accès à des données de Constances appariées au SNDS doivent donc contractualiser avec le CASD.

### 3.5 FORMALISATION DE LA COLLABORATION

Un référent de l'équipe Constances accompagne les projets acceptés.

Conformément au RGPD, les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe Constances et celle du responsable sont formalisées dans un document contractuel qui précise notamment les points suivants :

- Définition de l'échantillon concerné ;
- Liste des variables à transmettre (mise à disposition par l'équipe Constances d'un catalogue des données) ;

- Durée du projet et périodicité et modalités de transfert (nom et coordonnées du destinataire) ;
- Procédures de protection des données ;
- Clauses de confidentialité ;
- Si pertinent, clauses d'exclusivité d'exploitation ;
- Si pertinent, clauses de mise à disposition à et par l'équipe Constances des données complémentaires recueillies dans le cadre du projet, incluant notamment le format de la documentation qui doit les accompagner, la définition de la période d'exploitation exclusive après la fin du recueil des données, les droits de propriété intellectuelle et des résultats ;
- Modalités de suivi du projet, incluant la possibilité d'un arrêt du projet avant qu'il soit terminé du fait du responsable du projet ou par décision des instances de gouvernance de Constances, et l'obligation de transmission d'éventuelles données recueillies par le responsable du projet ;
- Modalités de communication des résultats ;
- Règles de publication ;
- Clauses financières ;
- Annexes : copie des avis et autorisations légales et réglementaires ; copie de l'avis du CSI de Constances et du Comité d'éthique le cas échéant ; déclaration d'acceptation de la Charte de la cohorte Constances ; le cas échéant, contrat avec le CASD. Accès aux données : projet de recherche nécessitant uniquement des données disponibles dans la base de données de Constances

### 3.6 ACCÈS AUX DONNÉES : PROJET DE RECHERCHE NÉCESSITANT UNIQUEMENT DES DONNÉES DISPONIBLES DANS LA BASE DE DONNÉES DE CONSTANCES

#### 3.6.1 Cas général

Sous réserve des dispositions réglementaires et juridiques, de l'avis positif du CSI et de non opposition du CPI, les données recueillies par l'équipe Constances contenues dans la base de données de Constances pourront être transmises aux chercheurs. L'équipe Constances prépare, en collaboration avec le responsable, les données sélectionnées et les fournit sous la forme la plus adéquate selon les possibilités techniques du moment.

Les analyses doivent porter uniquement sur ce qui a été décrit dans la proposition de projet de recherche évaluée par le CSI de Constances, et par la(les) instance(s) impliquée(s) dans les processus légaux et réglementaires. Par conséquent, seules les données prévues dans la demande d'accès peuvent être demandées à l'équipe Constances. En cas d'extension majeure du projet initial, une nouvelle demande doit être déposée auprès des instances de gouvernance de Constances et de nouvelles formalités légales et réglementaires réalisées, incluant en cas d'extension majeure, une nouvelle demande à la CNIL ; un avenant au document contractuel initial doit être établi. Seuls les responsables des projets acceptés sont habilités à faire des demandes de données auprès de l'équipe Constances, sauf accord préalable explicite.

La cession des données, fournies par l'équipe Constances, à toute personne autre que celle(s) prévue(s) dans la demande d'accès est interdite. Au terme de l'étude, le responsable d'un projet s'interdira toute utilisation ultérieure du fichier de données qui lui aura été remis par l'équipe Constances, et s'engage à détruire ces données (envoi d'un Procès-verbal de destruction à l'équipe Constances).

### 3.6.2 Cas particulier des données génétiques

Ce type de données relevant de dispositions légales et réglementaires spécifiques, les projets qui y font appel doivent respecter les conditions particulières qui s'appliquent au moment de la demande d'accès. Le dossier de demande d'accès doit préciser toutes les dispositions prises dans ce cadre.

### 3.6.3 Procédure accélérée

Si le projet correspond à une demande des autorités de santé qui imposent un délai de réalisation rapide, le CSI et le CPI de Constances seront consultés en urgence avec obligation de remettre un avis dans un délai compatible avec les impératifs du projet. Le délai de réponse sera indiqué par le Responsable de Constances au moment de la saisine desdits comités.

## 3.7 ACCÈS AUX DONNÉES : PROJET DE RECHERCHE NÉCESSITANT LE RECUEIL DE DONNÉES COMPLÉMENTAIRES

### 3.7.1 Modalités de recueil et de sauvegarde de données complémentaires

En dehors des données recueillies par l'équipe Constances dans le cadre du fonctionnement général de la cohorte, des données complémentaires peuvent être recueillies par le responsable dont le projet de recherche a été accepté. Ces recueils de données peuvent reposer sur l'envoi de questionnaires spécifiques aux participants de la cohorte Constances, l'envoi de dosimètres, ou sur tout autre moyen autorisé par les autorités compétentes avec l'accord des participants concernés. Si le projet de recherche proposé implique un accès direct (entretien, examen, etc.) à des participants de la cohorte Constances, les modalités opérationnelles de cet accès doivent être définies précisément dans le dossier de demande d'accès déposé.

La possibilité de recueil de données complémentaires auprès des participants de Constances est évaluée par le CSI sur la base de critères scientifiques et financiers et de la charge supplémentaire demandée aux participants en tenant compte du fonctionnement général de la cohorte.

#### **Remarques importantes**

Il est indispensable de se rapprocher de l'équipe Constances avant de déposer une demande d'accès impliquant un recueil de données complémentaires.

Tout support de recueil de données complémentaires (questionnaire ou autre) doit être agréé par le Responsable de Constances préalablement à la réalisation des formalités légales et réglementaires.

Une copie des correspondances adressées aux participants de la cohorte Constances doit être transmise à l'équipe Constances pour approbation préalablement à leur envoi. Ces correspondances seront co-signées par le Responsable de Constances et le responsable du projet.

Nulle autre information ne peut être sollicitée auprès des participants de la cohorte Constances que celles explicitement décrites dans le cadre du projet accepté.

Toutes précautions concernant les éventuelles autorisations, la confidentialité, l'éthique et la déontologie doivent être prises et décrites dans le dossier de demande d'accès.

Les données complémentaires recueillies directement par le responsable de traitement d'un projet sont conservées sous sa responsabilité. Cependant, après une période

d'exploitation exclusive après la fin du recueil de ces données (durée fixée par écrit dans le document contractuel décrit ci-dessus), le responsable du projet s'engage à accepter qu'elles soient intégrées dans la base de données de la cohorte Constances, sous une forme utilisable et accompagnées d'une documentation adéquate. Le Responsable de Constances peut décider de ne pas intégrer ces données dans la base Constances pour des raisons liées à leur qualité. Les droits sur les données complémentaires recueillies directement par le responsable d'un projet, notamment la propriété intellectuelle, sont précisés dans le document contractuel cité au point 3.5.

### *3.7.2 Accès par d'autres chercheurs aux données complémentaires recueillies dans le cadre d'un projet adossé à la cohorte Constances*

Un des intérêts de l'ouverture de la cohorte Constances à la communauté scientifique est la possibilité de mutualiser les données issues de différents projets de recherche adossés à la cohorte. L'accès aux données complémentaires recueillies par le responsable d'un projet par d'autres chercheurs, eux-mêmes responsables d'un projet adossé à Constances, est donc encouragé.

Lorsqu'un chercheur souhaite utiliser des données complémentaires qui ont été recueillies pour un projet spécifique par une autre équipe, un accord doit être recherché entre les équipes concernées. En cas d'accord, un document dont le modèle est fourni par l'équipe Constances, doit être établi entre les équipes concernées précisant les données transférées, l'usage prévu pour celles-ci, les publications ; une copie de ce document doit être transmise au Responsable de Constances.

Une fois prises les décisions concernant les transferts de données entre responsables de projets, ceux-ci doivent passer par l'intermédiaire de l'équipe Constances du fait de l'attribution de numéros d'étude spécifiques aux sujets inclus dans chaque étude qui rend impossible le partage direct de données individuelles entre projets.

<p><b>Remarque importante</b> : le transfert de données individuelles entre projets différents implique la réalisation des formalités légales et réglementaires d'usage.</p>
--

### *3.7.3 Utilisation des données complémentaires transférées à l'équipe Constances après la période d'exploitation exclusive*

Suite à leur transfert dans la base de données de la cohorte Constances, ces peuvent être utilisées par tous les chercheurs selon les mêmes règles que pour les données recueillies par l'équipe Constances.

### *3.7.4 Destruction des données complémentaires transférées à l'équipe Constances après la période d'exploitation exclusive*

Afin d'éviter la dissémination non contrôlée de données concernant les participants de Constances, le responsable du projet de recherche s'engage à détruire ces données après la période d'exploitation exclusive (envoi d'un Procès-verbal de destruction à l'équipe Constances). S'il souhaite ultérieurement réutiliser ces données, il en fait la demande écrite et motivée à l'équipe Constances qui archive toutes les extractions.

### 3.8 ACCÈS AUX DONNÉES PAR LES ORGANISMES NATIONAUX EN CHARGE DE MISSIONS DE SANTÉ PUBLIQUE OU DE PROTECTION SOCIALE

Les organismes nationaux en charge de missions de santé publique ou de protection sociale, notamment la CNAM, la Cnav, la Drees, la DGS, Santé publique France ou d'autres agences sanitaires publiques, peuvent au titre de leurs missions, accéder à la cohorte Constances selon une procédure spécifique.

**Lorsque les demandes concernent uniquement l'utilisation de données recueillies par l'infrastructure Constances**, elles font l'objet d'un programme d'exploitation concernant un ensemble de données défini conjointement par l'organisme demandeur et le Responsable de Constances. Ces programmes font simplement l'objet d'une information écrite au CSI et au CPI de Constances. Les modalités de ces accès sont définies par une convention qui précise : le champ des données ; les modalités d'accès à la base de données ou de transmission de données ; les règles de confidentialité et de publication des résultats ; les conditions financières. Les modalités d'accès à la base de données ou de transmission de données et les règles de confidentialité sont soumises aux formalités légales et réglementaires adéquates.

**Lorsque les demandes impliquent un recueil de données complémentaires**, la procédure générale d'instruction des projets s'applique (examen technique par l'équipe Constances, évaluation scientifique par le CSI, réalisation des formalités légales et réglementaires adéquates).

### 3.9 SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE

Les projets qui prévoient un suivi de très longue durée seront réévalués tous les 5 ans par le CSI de Constances.

Il peut arriver, pour des raisons diverses, que le CSI ou le Comité d'éthique recommandent de mettre fin à un projet avant qu'il soit terminé. Dans ce dernier cas, le Responsable de Constances peut demander la transmission d'éventuelles données recueillies par le responsable du projet pour intégration dans la base de données de Constances ; ces données sont alors utilisables par tous les chercheurs selon les mêmes règles que pour les données recueillies par l'équipe Constances.

### 3.10 FINANCEMENT DES PROJETS ADOSSÉS À LA COHORTE CONSTANCES

La réalisation des projets utilisant l'infrastructure Constances implique une participation financière des responsables de projets.

#### 3.10.1 Projets d'équipes académiques avec financement uniquement public

Les coûts d'accès à Constances et des interventions effectuées par l'équipe Constances pour fournir des données au responsable d'un projet sont établis au cas par cas et sont précisés dans le document contractuel cité au point 3.5. Le montant de cette participation est établi en concertation entre le responsable du projet et la Responsable de Constances.

Les coûts spécifiques afférents à la réalisation d'un projet de recherche (collecte éventuelle de données complémentaires, analyse des données, etc.) sont à la charge de son responsable.

L'équipe Constances peut fournir un soutien méthodologique pour obtenir des financements provenant d'autres sources.

**Remarque importante :** toute demande de financement à des organismes subventionnaires doit prévoir le coût d'accès à Constances et des interventions effectuées par l'équipe Constances, et aucune demande ne peut être faite sans l'accord explicite du Responsable de Constances.

### 3.10.2 Projets disposant d'un financement d'organismes privés à but lucratif

Tout financement provenant d'un organisme privé à but lucratif, ou d'un organisme financé par un organisme privé à but lucratif, doit être signalé et précisément décrit ; ceci s'applique au moment du dépôt initial de la demande et tout au long de la réalisation du projet, qu'il soit proposé par une équipe académique ou privée.

Une procédure particulière pour les projets disposant d'un financement d'organismes privés à but lucratif a été mise en place impliquant des règles spécifiques ; ces partenariats sont gérés par Inserm Transfert. **Pour ces projets, il est indispensable de contacter la Responsable de Constances avant toute demande.**

## 3.11 RESPONSABILITÉS SCIENTIFIQUES

### 3.11.1 Responsabilité scientifique de l'équipe Constances

La Responsable de Constances est responsable de la qualité des données recueillies (exhaustivité, validité) et du contrôle de cohérence de ces données. Le protocole d'assurance qualité et les procédures de mise en œuvre et de gestion de la base de données sont mis à disposition des équipes de recherche qui en font la demande.

### 3.11.2 Responsabilité scientifique du responsable d'un projet

Conformément aux bonnes pratiques en épidémiologie, les traitements et analyses faits sur les données de Constances transmises, et le cas échéant sur les données complémentaires recueillies, engagent la responsabilité du responsable scientifique du projet. Il en est de même pour les publications scientifiques et toute diffusion des résultats. De plus, en cas de recueil de données complémentaires, le responsable en ayant la charge s'engage à respecter les bonnes pratiques recommandées par les sociétés savantes internationales quand elles existent, et à fournir au Responsable de Constances tous les éléments permettant de juger de la qualité des données recueillies afin de lui permettre de décider si ces données peuvent être intégrées à la base de données de la cohorte Constances.

## 3.12 DIFFUSION DES RÉSULTATS DES RECHERCHES

### 3.12.1 Publications scientifiques

Les résultats des travaux réalisés à partir des données fournies dans le cadre d'un projet 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 contractuel formalisant les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe Constances et celle du responsable.

Le responsable d'un projet peut publier les résultats obtenus à des fins d'information scientifique sous toute forme qui lui convient, sous son entière responsabilité, en tenant compte des règles déontologiques usuelles en la matière.

Le responsable d'un projet est tenu de communiquer au Responsable de Constances une copie des manuscrits au moment de leur soumission ; le Responsable de Constances peut demander l'insertion dans le manuscrit d'une déclaration déclinant sa responsabilité concernant l'analyse des données ou l'interprétation des résultats.

Du fait de l'importante activité scientifique et technique de l'équipe Constances dans la mise en place et le suivi de la cohorte, ainsi que pour la réalisation des projets, la signature de membres de l'équipe Constances, au minimum le référent du projet, doit apparaître dans les publications ou communications scientifiques issues des projets de recherche, selon des modalités conformes aux règles usuelles dans le domaine de la recherche scientifique ; ces modalités sont précisées au cas par cas entre le responsable d'un projet et le Responsable de Constances.

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 ou au minimum dans l'abstract de toute publication, ainsi que le DOI : [doi.org/10.13143/inserm\\_constances](https://doi.org/10.13143/inserm_constances).

Après publication, le responsable d'un projet est tenu de fournir au Responsable de Constances une copie des publications, mémoires scientifiques et techniques, ou rapports issus de son projet.

#### **Remarques importantes**

Les publications dans des revues scientifiques doivent être dans toute la mesure du possible en Open Access.

Selon la loi française, le dépôt des articles sur une archive ouverte est obligatoire si la recherche dont sont issus les articles est financée au moins pour moitié sur fonds publics. Les organismes de recherche et la majorité des universités françaises utilisent l'infrastructure publique HAL (<https://hal.science/>).

La loi européenne oblige également à diffuser les articles en archive ouverte si la recherche est financée au moins pour moitié sur des fonds européens.

#### *3.12.2 Remerciements et financements*

Les informations de remerciements et sources de financement concernant Constances sont disponibles sur le site de Constances

- en français sur la page : « Vous allez publier » (<https://www.constances.fr/espace-scientifique/vous-allez-publier/>).
- en anglais sur la page : « You're about to publish » (<https://www.constances.fr/en/scientific-area/youre-about-to-publish/>)

Des remerciements nominatifs concernant les chercheurs qui ont contribué au développement du protocole scientifique de la cohorte Constances peuvent également être ajoutés selon les données utilisées dans le projet de recherche. Le cas échéant, le rôle spécifique d'un ou plusieurs autres partenaires peut être précisé.

#### *3.12.3 Référence standard au projet Constances*

Toute publication devra faire référence à au moins un des articles à caractère méthodologique présentant le protocole de l'étude publiés par l'équipe Constances. Les références à citer sont disponibles sur le site de Constances.

- en français sur la page : « Vous allez publier » (<https://www.constances.fr/espace-scientifique/vous-allez-publier/>)
- en anglais sur la page : « You're about to publish » (<https://www.constances.fr/en/scientific-area/youre-about-to-publish/>)

#### 3.12.4 Diffusion auprès des participants de la cohorte et du public

Le responsable d'un projet est tenu de préparer, en liaison avec l'équipe Constances, une documentation destinée à la diffusion des résultats auprès des participants de la cohorte et pour un public médical et non médical, notamment par l'intermédiaire du site web, de la Newsletter et du journal d'information adressé tous les ans aux participants de la cohorte Constances. Sur demande de la Responsable de Constances, il est également tenu de présenter l'avancement et les résultats de ses travaux lors des Journées scientifiques annuelles de Constances.

Aucune utilisation des résultats à des fins publicitaires ou commerciales, par le responsable d'un projet ou par ses partenaires financiers éventuels, ne pourra être faite sans l'accord écrit de la Responsable de Constances, après avis des instances de gouvernance de Constances.

#### 3.12.5 Site web de Constances

Dans le cadre du site web de la cohorte Constances, certaines informations concernant les responsables de projets adossés à la cohorte pourront être diffusées. Il s'agit de renseignements relatifs au projet (titre, résumé, mots-clés, publications,...) et également le nom et l'affiliation des chercheurs.

### 3.13 DISPOSITION GÉNÉRALE

Le responsable d'un projet adossé à la cohorte Constances s'engage à respecter les dispositions concernant la Déontologie et les bonnes pratiques en épidémiologie définies dans les Recommandations adoptées conjointement par l'ADELF, l'AEEMA, l'ADEREST et EPITER (<https://host.credim.u-bordeaux.fr/dnn-adelf/Documentation>).

**CONSTANCES**

**UMS 11 INSERM-UVSQ COHORTES EPIDEMIOLOGIQUES EN POPULATION**

**HÔPITAL PAUL BROUSSE Bât. 15/16 PORTE D 16 AVENUE PAUL VAILLANT-COUTURIER 94807 VILLEJUIF CEDEX**