

Charte 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. L'accès à Constances implique l'acceptation des règles de fonctionnement détaillées dans ce document.

- Procédures de sélection des projets
- Conditions d'utilisation des données de la cohorte
- Procédures de recueil, d'utilisation et d'accès liées aux données recueillies dans le cadre d'investigations complémentaires
- Financement des projets de recherche adossés à la cohorte
- Responsabilités scientifiques
- Protection des données
- Diffusion des résultats de recherche

Mars 2026

SOMMAIRE

1	Gouvernance de la cohorte Constances.....	3
2	Domaine d'utilisation de la cohorte Constances.....	3
3	Procédures d'accès aux données de la cohorte Constances.....	3
3.1	<i>Demandes d'accès éligibles</i>	3
3.2	<i>Sélection des propositions de projet de recherche par les instances de gouvernance de la cohorte Constances.....</i>	4
3.3	<i>Formalités légales et réglementaires</i>	4
3.4	<i>Protection des données</i>	5
3.5	<i>Formalisation de la collaboration.....</i>	5
3.6	<i>Accès à Constances : projet de recherche nécessitant uniquement des données disponibles dans la base de données de constances.....</i>	6
3.6.1	Cas général	6
3.6.2	Cas particulier des demandes d'accès à l'ADN.....	6
3.6.3	Procédure accélérée.....	6
3.7	<i>Accès à Constances : projet de recherche nécessitant le recueil de données complémentaires.....</i>	6
3.7.1	Modalités de recueil et de sauvegarde de données complémentaires	6
3.7.2	Accès par d'autres chercheurs aux données complémentaires recueillies dans le cadre d'un projet adossé à la cohorte Constances.....	7
3.8	<i>Accès à Constances : projet de recherche nécessitant du matériel biologique issu de la biobanque</i>	8
3.9	<i>Accès à Constances par les organismes nationaux en charge de missions de santé publique ou de protection sociale.....</i>	8
3.10	<i>Financement des projets adossés à la cohorte Constances.....</i>	8
3.10.1	Projets d'équipes académiques avec financement uniquement public.....	8
3.10.2	Projets disposant d'un financement d'organismes privés à but lucratif.....	9
4	Responsabilités scientifiques et diffusion des résultats des recherches	9
4.1	<i>Responsabilité scientifique de l'équipe Constances.....</i>	9
4.2	<i>Responsabilité scientifique du responsable d'un projet.....</i>	9
4.3	<i>Intégrité Scientifique.....</i>	9
4.4	<i>Intelligence artificielle.....</i>	10
4.5	<i>Diffusion des résultats de recherche.....</i>	10
4.5.1	Publications scientifiques	10
4.5.2	Remerciements et financements	11
4.5.3	Référence standard au projet Constances	11
4.5.4	Diffusion auprès des volontaires de la cohorte et du public.....	11
4.5.5	Portail de transparence de Constances.....	11
4.6	<i>Manquements.....</i>	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 Paris Cité, l'Université Paris-Saclay et l'Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, et bénéficiant du soutien du Ministère de la santé, la cohorte épidémiologique Constances est placée sous la responsabilité scientifique et technique de l'Unité « *Cohortes épidémiologiques en population* » (UMS 11). Les directeurs de cette Unité sont les responsables scientifiques et technique de Constances, ou Responsables de Constances. L'équipe responsable de la mise en œuvre de la cohorte, est dite « équipe Constances ». Le responsable de traitement de Constances, 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. Depuis 2020, Constances bénéficie d'une subvention pour charges de service public attribuée par le Ministère de la Recherche (programme 172). La méthodologie d'échantillonnage de 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.

Cette Charte a été validée par le Comité de pilotage institutionnel de Constances et fait partie intégrante de l'accord de consortium liant les partenaires.

RÈGLES D'OUVERTURE DE LA COHORTE CONSTANCES

1 GOUVERNANCE DE LA COHORTE CONSTANCES

Les instances de gouvernance¹ de la cohorte Constances comprennent le Conseil scientifique international (CSI) et le Comité de pilotage institutionnel qui associe les institutions partenaires de la cohorte Constances. Leurs modalités de fonctionnement sont définies par un accord de consortium.

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 biomédicale 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 PROCEDURES D'ACCES AUX DONNEES DE LA COHORTE CONSTANCES

3.1 DEMANDES D'ACCES ELIGIBLES

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. Après un premier entretien avec les Responsables de Constances, ils doivent soumettre pour chacun de leurs projets, une demande *via* une application en ligne². Les demandes peuvent reposer sur l'utilisation des données disponibles aussi bien que de matériels biologiques stockés dans la biobanque de Constances, et le cas échéant, sur la collecte de données complémentaires afin de répondre à un objectif spécifique.

Les vastes programmes de recherche ou projets qui prévoient un suivi de très longue durée, doivent faire l'objet de plusieurs demandes d'accès chacune répondant à un objectif principal spécifique et clairement défini (ou finalité du traitement de données personnelles).

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 3.9.

¹ <https://www.constances.fr/la-cohorte/gouvernance/>

² <https://www.constances.fr/espace-scientifique/acces-a-constances/>

3.2 SELECTION DES PROPOSITIONS DE PROJET DE RECHERCHE PAR LES INSTANCES DE GOUVERNANCE DE LA COHORTE CONSTANCES

Elle comporte les étapes suivantes :

1 - Réception des demandes d'accès à Constances par le secrétariat scientifique de l'équipe Constances. Il vérifie que chaque dossier est complet et correctement renseigné.

2 - Evaluation technique et scientifique des demandes par l'équipe Constances et le CSI. Elle porte sur les aspects suivants : finalités autorisées, faisabilité du projet avec les données de Constances, précision et périmètre des objectifs, cohérence du protocole et minimisation des données demandées, statut permanent du responsable, modalités de financement, etc.

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 (sauf en cas de recueil complémentaire de données et/ou d'accès à la biobanque de Constances), 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 d'incompatibilité, le projet sera refusé.

Une attention particulière est portée aux projets prévoyant le recueil de données complémentaires et/ou un accès à la biobanque de Constances, afin de vérifier qu'ils présentent un intérêt scientifique majeur et que les procédures de recueil envisagées soient conformes aux recommandations en usage et à l'état de l'art.

Dans le cas où le projet prévoit le recueil de données complémentaires, la complémentarité avec les données déjà disponibles et le recours à une sollicitation des volontaires sont évalués pour éviter de trop fréquents contacts (voir point 3.7). Le cas échéant, le questionnaire est examiné et, en cas d'acceptation du projet, l'équipe Constances apporte un soutien à la mise en place opérationnelle du recueil et valide tant les informations portées à la connaissance des volontaires de la cohorte (documents de collecte) que le planning de mise en œuvre de la collecte.

Dans le cas où le projet prévoit l'accès à des échantillons de la biobanque, compte tenu de la nature « non réutilisable » de ce matériel, les quantités et qualités demandées sont évaluées afin que seuls les échantillons strictement nécessaires à la réalisation des objectifs validés du projet puissent être mis à disposition.

Remarque importante

Le CSI peut refuser un projet y compris s'il a été financé (ANR, Europe etc.). Il convient de prendre attache avec les Responsables de Constances avant toute demande de financement.

3 - Pour les projets qui le nécessitent, le Comité d'éthique de l'Inserm peut être sollicité.

4 - Pour les projets acceptés par le CSI, transmission au Comité de pilotage institutionnel de l'évaluation scientifique 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 mise à disposition des données provenant des bases de données dont elles assurent la gestion.

3.3 FORMALITES LEGALES ET REGLEMENTAIRES

Les données à caractère personnel de Constances sont accessibles après que les formalités légales et réglementaires en vigueur ont été réalisées par le responsable du projet (en lien avec son organisme de rattachement, responsable de traitement du projet).

Remarque importante

Il est indispensable d'obtenir l'avis favorable du CSI avant d'initier les formalités légales et réglementaires. A défaut, l'équipe Constances ne mettra pas de données à disposition.

3.4 PROTECTION DES DONNEES

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

Remarque importante

À partir d'octobre 2025, les données des projets acceptés par le CSI sont mises à disposition dans une bulle hautement sécurisée du CASD (Centre d'accès sécurisé aux données³).

Les équipes responsables doivent directement contractualiser avec le CASD et l'accès aux données est subordonné à la vérification par le CASD des éléments suivants :

1. la contractualisation formelle entre l'équipe responsable du projet et le CASD ;
2. la validation du projet par le Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement du projet ou, le cas échéant, par la Cnil ;
3. la confirmation par l'équipe Constances de la validation du projet par le CSI, incluant notamment la définition de la période d'habilitation et de sa durée.

Cette infrastructure est conforme au Référentiel de sécurité du SNDS, tel que défini par l'arrêté du 22 mars 2017 et mis à jour par l'arrêté du 6 mai 2024.

3.5 FORMALISATION DE LA COLLABORATION

Les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe Constances et celle du responsable d'un projet sont formalisées dans un document contractuel qui précise notamment les points suivants :

- Engagements des parties ;
- Modalités de mise à disposition des données ;
- Clauses financières ;
- Propriété intellectuelle ;
- Modalités de publications et de communications des résultats ;
- Clauses de confidentialité ;
- Durée du projet et de la contractualisation ;
- Modalités de suivi du projet, incluant la possibilité d'un arrêt du projet avant qu'il soit terminé du fait du responsable du projet, et le cas échéant, l'obligation de transmission à Constances des données complémentaires recueillies par le responsable du projet ;
- Si pertinent, clauses concernant les données complémentaires recueillies dans le cadre du projet, incluant notamment les conditions de mise à disposition à l'équipe Constances, 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, les conditions de leur réutilisation par d'autres projets dans le cadre de l'infrastructure Constances (voir 3.7) ;
- Annexes : déclaration d'acceptation des règles de fonctionnement de l'infrastructure Constances (Charte de Constances) signée par le responsable du projet, protocole de recherche du Projet (incluant notamment l'identité du responsable du projet, la définition de l'échantillon concerné, les catégories de données autorisées, la durée du projet, les procédures de protection des données) tel qu'évalué par le CSI, avis favorable du CSI, avis et autorisations légales et réglementaires.

³ <https://www.casd.eu/>

3.6 ACCES A CONSTANCES : PROJET DE RECHERCHE NECESSITANT UNIQUEMENT DES DONNEES DISPONIBLES DANS LA BASE DE DONNEES DE CONSTANCES

3.6.1 Cas général

Sous réserve des dispositions légales et réglementaires, de l'avis favorable du CSI et de la non-opposition du Comité de pilotage institutionnel, l'ensemble des données de Constances peuvent être mises à disposition des chercheurs. L'équipe Constances prépare, en collaboration avec le responsable du projet, les données sélectionnées et les met à disposition sous la forme la plus adéquate selon les possibilités techniques du moment.

Les analyses doivent porter uniquement sur ce qui a été décrit dans le protocole de recherche évalué et accepté par le CSI de Constances, et par la(les) instance(s) impliquée(s) dans les processus légaux et réglementaires. Par conséquent, seules les données figurant dans ce protocole peuvent être demandées à l'équipe Constances. En cas d'extension du projet initial, une nouvelle demande doit être déposée auprès des instances de gouvernance de Constances et de nouvelles formalités légales et réglementaires doivent être réalisées ; un avenant au document contractuel initial doit être établi.

Seuls les responsables d'un projet accepté sont habilités à faire des demandes de données auprès de l'équipe Constances, sauf accord préalable explicite. L'accès aux données de Constances à toute personne autre que celle(s) prévue(s) dans la demande d'accès est interdite.

Au terme de l'étude, l'accès aux données au sein du CASD est fermé. En application des conventions conclues avec le CASD, celui-ci est habilité, notamment à la demande de la Cnil, des instances de gouvernance de Constances ou des Responsables de Constances, à procéder à tout contrôle destiné à vérifier le respect des engagements contractuels et réglementaires, en particulier le traitement des données mises à disposition exclusivement pour répondre aux objectifs déclarés et autorisés pour la recherche, ainsi que l'interdiction de toute extraction de données individuelles en dehors de l'environnement sécurisé.

3.6.2 Cas particulier des demandes d'accès à l'ADN

Les projets qui font appel à ce type de données doivent respecter les dispositions légales et réglementaires qui s'appliquent au moment de la demande d'accès.

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 Comité de pilotage institutionnel de Constances sont informés et possiblement sollicités. Le délai de réponse est défini en lien avec les Responsables de Constances au moment de la saisine desdits comités.

3.7 ACCES A CONSTANCES : PROJET DE RECHERCHE NECESSITANT LE RECUEIL DE DONNEES COMPLEMENTAIRES

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 d'un projet de recherche accepté. Ces recueils de données peuvent reposer sur l'envoi de questionnaires spécifiques aux volontaires de la cohorte Constances ou sur tout autre moyen autorisé par les autorités compétentes (CESREES/Cnil, CPP, ...) avec l'accord des volontaires concernés. Si le projet de recherche implique un accès direct en sus des questionnaires (entretien, examen, etc.) à des volontaires 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 volontaires de Constances est évaluée par le CSI sur la base de critères scientifiques et financiers et de la charge supplémentaire demandée aux volontaires et à l'équipe Constances 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 validé par les Responsables de Constances et le CSI dans le cadre de l'instruction du projet.

Une fois le projet accepté :

- Nulle autre information ne peut être sollicitée auprès des volontaires de la cohorte Constances que celles explicitement décrites dans le cadre du projet accepté.
- L'ensemble des documents de collecte (sollicitation, relance, note d'information, etc.) adressés aux volontaires de la cohorte Constances doit être préalablement transmis à l'équipe Constances pour approbation. Les correspondances sont co-signées par les Responsables de Constances et le responsable du projet.
- Le CSI peut refuser un projet avec recueil complémentaire y compris s'il a été financé (ANR, Europe etc.). Il est recommandé de prendre attache avec les Responsables de Constances avant toute demande de financement.

Le temps du recueil, les données complémentaires recueillies directement par le responsable d'un projet sont conservées sous sa responsabilité. Après une période d'exploitation exclusive de ces données, le responsable du projet s'engage à accepter leur intégration dans la base de données de Constances, sous une forme utilisable et accompagnées d'une documentation adéquate. Les Responsables de Constances peuvent décider d'y renoncer 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, et la durée de la période d'exploitation exclusive 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.

3.7.2.1 Utilisation des données complémentaires pendant la période d'exploitation exclusive

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, le responsable demandeur doit réaliser les formalités légales et réglementaires en vigueur et une convention doit être établie entre les équipes concernées précisant notamment les données d'intérêt, la finalité de leur usage, le mode de mise à disposition, les droits de propriété intellectuelle et des résultats ; une copie de ce document doit être transmise aux Responsables de Constances.

Une fois les décisions prises entre responsables de projet, 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 l'utilisation directe de données individuelles entre projets.

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

Après intégration dans la base de données de Constances, les données complémentaires peuvent être utilisées par tous les chercheurs selon les mêmes règles que pour les données recueillies par l'équipe Constances.

3.8 ACCES A CONSTANCES : PROJET DE RECHERCHE NECESSITANT DU MATERIEL BIOLOGIQUE ISSU DE LA BIOBANQUE

Le responsable d'un projet accepté nécessitant des échantillons biologiques doit, avant leur transfert depuis la biobanque de Constances, réaliser les démarches légales et réglementaires en vigueur et contractuelles spécifiques à l'utilisation de ce matériel.

A la fin du projet, il doit :

- Remplir, sur demande de l'équipe Constances, un questionnaire sur la gestion des échantillons biologiques transmis précisant notamment le nombre d'échantillons utilisés, le volume moyen par aliquote utilisé, leurs conditions de conservation, la survenue d'un éventuel incident/accident, le cas échéant, la disponibilité de reliquats, leurs conditions de conservation et leur mise à disposition dans le cadre d'un autre projet adossé à Constances, les informations concernant les analyses réalisées et les données produites.

A noter : En cas de reliquat significatif d'échantillons, les cryotubes doivent être recongelés à -80°C et conservés dans le laboratoire d'analyse du demandeur. Les Responsables de Constances peuvent demander leur transfert selon un protocole à définir.

- Transmettre à l'équipe Constances les données liées aux résultats d'analyses des échantillons sous une forme utilisable (accompagnée d'un dictionnaire de variables et d'une documentation précisant entre autres les méthodes d'analyses utilisées).

A noter : Les données transmises deviennent accessibles à d'autres chercheurs selon les mêmes conditions que celles s'appliquant aux données issues de recueils complémentaires (au point 3.7.2).

3.9 ACCES A CONSTANCES PAR LES ORGANISMES NATIONAUX EN CHARGE DE MISSIONS DE SANTE 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, d'autres agences sanitaires publiques ou institutions telle la Cour des comptes, peuvent au titre de leurs missions, accéder à la cohorte Constances selon une procédure spécifique et dans le cadre d'un conventionnement avec l'Inserm, en lien avec les responsables de la cohorte.

3.10 FINANCEMENT DES PROJETS ADOSSES A LA COHORTE CONSTANCES

La réalisation d'un projet utilisant l'infrastructure Constances implique une participation financière de son responsable pour les coûts d'accès à Constances et des services fournis par l'équipe Constances.

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 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 les Responsables de Constances.

Les coûts afférents à la mise en œuvre d'un projet de recherche (accès au CASD, analyses des données, publications en accès ouvert, collecte éventuelle de données complémentaires, etc.) sont à la charge de son responsable.

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

Remarques importantes

Une demande de financement à des organismes subventionnaires ne peut être faite sans avoir au préalable contacté et obtenu l'accord des Responsables de Constances qui, le cas échéant, peuvent fournir une lettre de soutien à joindre à la demande.

Toute demande de financement à des organismes subventionnaires doit prévoir à minima les coûts d'accès à Constances et des services fournis par l'équipe Constances, d'hébergement et traitement des données au CASD, de publications des résultats en open access, et le cas échéant, les coûts de collecte de données complémentaires et/ou d'accès à des échantillons de la biobanque de Constances.

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

Les projets disposant d'un financement d'organismes privés à but lucratif impliquent des règles de gestion spécifiques prises en charge par Inserm Transfert.

Tout financement (en cours de demande ou obtenu) 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 dans la demande d'accès à Constances, qu'il soit proposé par une équipe académique ou privée. Ceci s'applique également pendant toute la durée de réalisation du projet.

Une demande de financement de ce type ne peut être faite sans avoir au préalable contacté et obtenu l'accord des Responsables de Constances.

4 RESPONSABILITES SCIENTIFIQUES ET DIFFUSION DES RESULTATS DES RECHERCHES

4.1 RESPONSABILITE SCIENTIFIQUE DE L'EQUIPE CONSTANCES

Les Responsables de Constances sont responsables de la qualité des données recueillies. Le protocole d'assurance qualité et les procédures de mise en œuvre et de gestion de la base de données de Constances sont disponibles sur demande.

4.2 RESPONSABILITE 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 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 du recueil s'engage à respecter les bonnes pratiques recommandées par les sociétés savantes internationales quand elles existent, et à fournir aux Responsables de Constances tout élément permettant de juger de la qualité des données recueillies pour décider si elles peuvent être intégrées à la base de données de Constances.

4.3 INTEGRITE SCIENTIFIQUE

Le responsable d'un projet adossé à la cohorte Constances s'engage à respecter les dispositions éthiques édictées par les comités nationaux et institutionnels compétents en matière d'expérimentation humaine, ainsi que la Déclaration d'Helsinki (1964-2024). Il atteste se conformer au Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche⁴. En matière de transparence, il convient également de documenter les méthodes utilisées afin de garantir la reproductibilité scientifique et de permettre l'évaluation par le CSI.

Les auteurs de publications scientifiques à partir de la cohorte Constances adhèrent aux recommandations en matière de transparence dans la restitution de leur travaux⁵, d'attribution de la paternité scientifique⁶ et de déclaration transparente des conflits d'intérêts. Ils s'engagent à faire preuve de vigilance afin d'éviter toute publication dans des revues prédatrices et à promouvoir les principes de la science ouverte en

⁴ <https://allea.org/wp-content/uploads/2023/06/European-Code-of-Conduct-Revised-Edition-2023.pdf>

⁵ <https://www.equator-network.org>

⁶ <http://www.icmje.org>

partageant, dans la mesure du possible, leurs protocoles de recherche et les codes de leurs analyses.

4.4 INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

L'utilisation de méthodes d'intelligence artificielle, incluant mais sans s'y limiter les techniques d'apprentissage automatique, d'apprentissage profond, de modélisation générative ou de traitement automatique du langage, est autorisée dans le cadre des projets validés par les instances de gouvernance de Constances, sous réserve du respect des principes suivants :

- Finalité scientifique : les méthodes d'intelligence artificielle doivent être utilisées exclusivement à des fins validées et conformes au domaine d'utilisation de la cohorte. Tout usage visant à entraîner des modèles génériques réutilisables hors du cadre du projet, à construire des systèmes commerciaux ou à alimenter des bases de données tierces est strictement interdit, sauf accord écrit spécifique.
- Protection et minimisation des données : les modèles, scripts ou systèmes développés doivent être conçus de manière à éviter toute réidentification directe ou indirecte des volontaires de la cohorte. Aucune information individuelle ne doit être transmise à des services externes, plateformes d'intelligence artificielle hébergées dans un cloud public ou une interface de programmation d'application (API) commerciale. Le traitement doit se conformer strictement à l'environnement sécurisé prévu.
- Diffusion contrôlée : les modèles ou représentations générées à partir des données de Constances ne peuvent être diffusés, partagés ou publiés que s'ils ne permettent en aucune façon de reconstruire, d'inférer ou d'identifier les données individuelles des volontaires de la cohorte. Toute diffusion de ces éléments dérivés doit être approuvée par l'équipe Constances, qui se réserve le droit de l'interdire.
- Destruction des dérivés sensibles : à la fin du projet, en sus des données sources, toute représentation dérivée susceptible de contenir de l'information sensible doit être détruite (envoi d'un procès-verbal de destruction sur demande de l'équipe Constances et selon l'environnement d'hébergement des données). Seuls les éléments explicitement autorisés par Constances et non ré-identifiants peuvent être conservés.

4.5 DIFFUSION DES RESULTATS DE RECHERCHE

L'ensemble des règles à respecter sont disponibles sur le site web de Constances :

- En français sur la page : Vous allez publier⁷.
- En anglais sur la page : You're about to publish⁸.

4.5.1 Publications scientifiques

Les résultats de recherche obtenus à partir des données fournies dans le cadre d'un projet doivent être rendus publics, sous la forme de publications scientifiques, de communications, 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 du projet.

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 aux Responsables de Constances une copie des manuscrits à leur soumission ; ces derniers peuvent demander l'insertion dans le manuscrit d'une déclaration déclinant leur responsabilité concernant l'analyse des données ou l'interprétation des résultats.

Du fait de la contribution scientifique et technique de l'équipe Constances aux projets utilisant les données de la cohorte, au minimum deux membre de l'équipe doivent apparaître dans les publications ou communications scientifiques issues des projets de recherche, selon des modalités conformes aux règles

⁷ <https://www.constances.fr/espace-scientifique/vous-allez-publier/>

⁸ <https://www.constances.fr/en/scientific-area/youre-about-to-publish/>

usuelles dans le domaine de la recherche scientifique ; ces modalités sont précisées au cas par cas entre le responsable d'un projet et les Responsables 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. De même le DOI : doi.org/10.13143/inserm_constances doit figurer explicitement, à la fois comme une référence de la section méthodologie et dans les remerciements de la publication.

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

Remarques importantes

Les publications dans des revues scientifiques doivent être si possible en Open Access.

Selon la loi française, les articles doivent être déposés sur une archive ouverte si la recherche dont ils sont issus est financée au moins pour moitié sur fonds publics. Les organismes de recherche et universités françaises utilisent l'infrastructure HAL⁹.

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.

4.5.2 Remerciements et financements

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

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.

4.5.3 Référence standard au projet Constances

Toute publication doit 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 web de Constances.

4.5.4 Diffusion auprès des volontaires de la cohorte et du public

Sur demande des Responsables de Constances, 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 volontaires 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 volontaires de la cohorte Constances. Il est également tenu de présenter l'avancement et les résultats de ses travaux lors des Journées scientifiques annuelles de Constances.

Remarque importante

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 des Responsables de Constances, après avis des instances de gouvernance de Constances.

4.5.5 Portail de transparence de Constances

Certaines informations concernant le responsable d'un projet adossé à la cohorte sont diffusées sur le Portail de transparence du site web de Constances. Il s'agit du nom et de l'affiliation. De plus, des renseignements

⁹ <https://hal.science/>

relatifs au projet (titre, objectifs, résumé, publications, aspects légaux et réglementaires, etc.) sont également publiés sur le site de transparence de Constances¹⁰, tout comme les productions scientifiques associées¹¹.

4.6 MANQUEMENTS

Tout différend relatif à l'interprétation, à la validité ou à l'exécution de la présente Charte, ou des documents contractuels qui en découlent, fera en priorité l'objet d'une tentative de résolution amiable entre le responsable du projet et les Responsables de Constances.

À défaut d'accord amiable dans un délai raisonnable, le différend pourra être soumis, selon sa nature, aux instances de gouvernance de la cohorte (CSI, Comité de pilotage institutionnel) ou au Comité d'éthique de l'Inserm, lesquels statueront en considérant l'intérêt général de l'infrastructure ainsi que le respect d'exigences scientifiques, éthiques et réglementaires.

En cas de manquement à ces exigences ou aux dispositions de la présente Charte, l'autorisation d'accès aux données pourra être temporairement ou définitivement suspendue. L'accès aux données sera alors immédiatement bloqué par le CASD sur demande de l'équipe Constances ou des instances de gouvernance. Par ailleurs, tout manquement grave aux principes d'intégrité scientifique pourra faire l'objet d'un signalement officiel auprès des éditeurs des revues scientifiques dans lesquelles les résultats concernés auraient été publiés ou soumis.

¹⁰ <https://www.constances.fr/espace-scientifique/recherche-et-etudes/>

¹¹ <https://www.constances.fr/espace-scientifique/publications-scientifiques/>

CONSTANCES
UMS 11 INSERM-UVSQ COHORTES EPIDEMIOLOGIQUES EN POPULATION
