Etude Longitudinale
Française depuis
l'Enfance

Charte d'accès aux données Elfe

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

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

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

- Le Comité de pilotage (CP) est l'instance dirigeante du projet. Il associe de plein droit les institutions membres fondatrices de la cohorte Elfe. Il prend les grandes décisions et a la charge d'entériner les choix majeurs.
- Le Conseil scientifique (CS) aide à prendre les décisions en matière de choix scientifiques.

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

1. Mode d'accès aux données de la cohorte

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

Toutes les équipes de recherche désirant utiliser l'infrastructure de la cohorte Elfe, qu'elles soient ou non représentées dans les groupes thématiques Elfe, doivent soumettre une demande au Comité d'Accès aux Données Elfe (CADE) (voir composition en annexe 2). Il peut s'agir d'utiliser des données ou des matériels biologiques collectés (projets d'analyse), ou de collecter des données ou des matériels biologiques supplémentaires (projets satellites). Les membres des groupes thématiques Elfe, ainsi que les membres du comité de pilotage Elfe, bénéficient d'une **exclusivité d'accès aux données d'une durée de 18 mois à** partir de la mise à disposition des données.

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

Pour toutes les équipes, qu'elles appartiennent ou non aux groupes thématiques Elfe, la sortie et l'analyse des échantillons biologiques doivent être financés par l'équipe demandeuse.

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

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

https://pandora-elfe.inserm.fr/public

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

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

Le dossier de demande comprend les informations suivantes :

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

Les demandes d'accès aux données identifiantes ou indirectement identifiantes nécessitent une autorisation de la Cnil. Ces demandes font l'objet d'une procédure d'instruction particulière (cf. 1.3).

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

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

L'instruction du dossier comporte les étapes suivantes :

- Recevabilité de la demande par contrôle de la complétude des éléments devant figurer dans la demande (cf. 1.2).
- Examen technique par le comité d'accès aux données (faisabilité, confidentialité, pertinence des données demandées au regard du projet). Le CADE vérifie en particulier que l'association des bases ou parties de bases n'augmente pas **le risque d'identification indirecte.** Il veille également à ce qu'un projet ne fasse pas apparaître, dans les conclusions attendues, le risque d'une stigmatisation d'une catégorie particulière de population.
- S'agissant de l'accès simple à des données numériques, le CADE apprécie la nature scientifique ou l'intérêt public des demandes et des projets, sans procéder à une évaluation détaillée de leur qualité scientifique. Il évalue la recevabilité statistique (adéquation du nombre de sujets et des objectifs de l'analyse), l'absence de compétition directe avec une autre demande identique. Le CADE encouragera les regroupements en cas de demande sur des thématiques voisines.
- Les décisions du CADE concernant l'accès aux échantillons biologiques sont rendues après la conclusion d'une procédure spécifique. Les demandes d'accès aux échantillons biologiques sont examinées dans le cadre d'appels à propositions ouverts une à deux fois par an. Les projets déposés sont examinés par le groupe Biologie composé de représentants du

Conseil scientifique et de l'Unité mixte Elfe qui recourt, en tant que de besoin, à des experts et émet un avis d'opportunité. Le Comité de pilotage émet également un avis d'opportunité. Le CADE rend un avis final après évaluation scientifique des projets réalisée dans le cadre d'une demande de financement ou organisée de façon ad hoc.

- **S'agissant d'une demande de collecte de nouvelles données auprès des familles de la cohorte dans le cadre d'un projet satellite, le CADE évalue la pertinence scientifique du projet au regard de la charge supplémentaire pour les familles. Il sollicite si nécessaire le Conseil scientifique et des experts extérieurs**.
- **Les décisions du CADE sont prises à la majorité des membres présents ou représentés.**

Règles de contrôle :

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

Les remarques techniques, scientifiques et méthodologiques seront transmises au porteur du projet avec l'avis favorable ou défavorable du CADE.

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

Lorsque le dossier de demande est accepté, **les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe responsable de la cohorte Elfe et celle du porteur du projet sont formalisées par une lettre d'engagement[1] et, le cas échéant, par une convention.** La signature d'une lettre d'engagement par le demandeur et par le responsable de son unité ou laboratoire de recherche est requise dans tous les cas, par laquelle le demandeur s'engage notamment à assurer la sécurité des données transmises dans le respect de la législation en vigueur. **Une convention, signée par le représentant de l'établissement du demandeur,** est conclue dans les cas suivants :

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

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

[1] Le modèle de la lettre d'engagement est présenté en annexe 3.

La convention reprend les termes du dossier de demande. Elle mentionne notamment :

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

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

Toute demande acceptée fait l'objet d'une information des familles participantes sur le site internet de l'étude et au moyen d'une lettre d'information annuelle. Celles-ci sont également informées de leur droit de retrait.

1.4. Mise à disposition des données de la cohorte Elfe

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

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

Le porteur du projet ne peut céder les données qui lui ont été transmises par l'équipe Elfe à aucune personne autre que celles prévues dans le dossier de demande, conformément à son engagement contractuel. Il lui revient également de préciser les mesures prises pour assurer la sécurité technique des données et le respect de la confidentialité.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Responsabilités

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

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

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

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

3. Règles de publication des résultats

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

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

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

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

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

Annexe 1

Composition du Comité de pilotage

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

- Institut national d'études démographiques (Ined)
- Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)
- Établissement français du sang (EFS)
- Santé publique France (SpF)
- Caisse nationale des allocations familiales (Cnaf)
- Institut national de la statistique et des études économiques (Insee)
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees)
- Direction générale de la santé (DGS)
- Direction générale de la prévention des risques (DGPR)
- Département des études, de la prospective et des statistiques (DEPS)
- Institut national de la jeunesse et de l'éducation populaire (INJEP).

Composition du Conseil scientifique

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

Membres français :

- Louis-André Vallet (Directeur de recherche CNRS, sociologue)
- Michel Fayol (Professeur émérite en psychologie du développement, Université Clermont-Auvergne)
- Cécile Lefèvre (Professeur à Paris Descartes, statisticienne et spécialiste des enquêtes sociales)
- Frédéric Villebrun (médecin généraliste, chef de projet pour la HAS)
- Juliane Léger (Professeur de pédiatrie endocrinologique, Hôpital Robert Debré)
- Jérôme Deauvieau (Sociologue, ENS)
- Gilles Pison (Démographe, Muséum national d'histoire naturelle et Ined)
- Fanny Rancière (Epidémiologiste en santé-environnement, Université de Paris)
- Emmanuelle Rial-Sebbag (Juriste spécialiste de l'éthique, Université de Toulouse)
- Henri Leridon (Directeur de recherche émérite en démographie, Ined)
- Pierre-Yves Ancel (Epidémiologiste, professeur à l'Université de Paris)

Membres étrangers :

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

Annexe 2

Composition du CADE

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

- Coordination Elfe 1 : Marie-Aline Charles / Sabine Plancoulaine
- Coordination Elfe 2 : Jean-Louis Lanoë / Xavier Thierry
- Coordination Elfe 3 : Cécile Zaros / Marie-Noëlle Dufourg
- Groupes thématiques 1 : Nine Glangeaud / Florence Zeman / Alice Germa / Clémentine Dereumeaux
- Groupes thématiques 2 : Nicolas Cauchi-Duval / Nathalie Berthomier / Olivia Samuel

Annexe 3

Modèle de lettre d'engagement

Unité mixte Elfe
INED
9 cours des Humanités
CS 50004
93322 Aubervilliers Cedex

Engagement pour l'utilisation de données Elfe

Vu la charte d'accès aux données Elfe
Vu la demande d'accès n° XX intitulée « XXXXXXXXX »
Suite à l'acceptation du CADE en date du JJ/MM/AAAA

1. Il est rappelé ce qui suit :

1.1 Objet de la demande d'accès aux données Elfe

Description du projet

1.2 Durée d'exploitation des données

La période d'exploitation des données est limitée à deux ans à compter de la date de fourniture du fichier de données. Elle peut être prolongée par avenant sur justification.

1.3 Propriété des données

Les données quantitatives fournies demeurent la propriété exclusive de l'Ined et de l'Inserm.

2. Le demandeur des données s'engage à :

Lors du traitement des données :
- Respecter les mesures prises pour assurer la sécurité des données, garantir leur confidentialité et éviter leur divulgation conformément à l'annexe 1 de la présente lettre d'engagement ;
- Utiliser les données exclusivement pour le projet de recherche décrit ci-dessus ;
- Ne pas chercher à identifier des personnes ;
- Traiter ces données conformément aux règles de l'art ;
- Informer l'équipe projet Elfe des constats relatifs à la qualité des données ou à leur difficulté d'utilisation ;

Pour la publication des résultats :
- Informer l'équipe projet Elfe de tout projet de publication et lui en faire parvenir un exemplaire pour validation avant publication à l'adresse suivante : marie-aline.charles@inserm.fr ;

- Mentionner la source des données dans toute publication (selon le modèle fourni en annexe 2 pour les remerciements et les citations) ;
- Publier les résultats dans une revue en libre accès ou déposer la version auteur dans une archive ouverte ;

À l'issue du délai accordé pour leur exploitation (cf. 1.2) :
- Détruire les données et transmettre à l'équipe projet un procès-verbal de destruction.

Date :
Le demandeur
(*NOM, prénom et signature)*

Date :
Le directeur de l'Équipe, de l'Unité ou du Laboratoire de recherche
(NOM, prénom, signature et cachet)

Annexe 1 sur la sécurité des données de la cohorte Elfe concernant le projet de recherche :

……
……
……

Sous la responsabilité scientifique de :

N……
……
……

(nom, prénom, qualité, institution de rattachement <u>ET</u> portant la responsabilité du traitement)

Les parties surlignées en gris sont à compléter

SCHÉMA FONCTIONNEL DU TRAITEMENT

détaillant les flux de données et leurs supports

Type de données et transmission de données recueillies dans le cadre de la cohorte Elfe au responsable du projet

Les données sont fournies par l'UM Elfe sous la forme d'un fichier au format SAS ou CSV, une fois le projet accepté par le Comité d'accès aux données Elfe (CADE).

Dans ce fichier, les personnes sont identifiées par un numéro non signifiant, créé spécifiquement pour chaque étude par l'équipe Elfe. Ce numéro spécifique à chaque étude interdit le croisement de données individuelles entre études différentes. Aucune donnée directement identifiante n'est utilisée pour ce projet (nom, prénom, adresse postale ou mail, adresse postale ou géocodée, textes en clair n'ayant pas encore fait l'objet d'une validation). Le fichier ne contient pas non plus de données indirectement identifiantes (pas de noms de commune ou de département, d'établissement, de dates complètes renvoyant à un fichier administratif, d'adresses ni de textes en clair n'ayant pas encore fait l'objet d'une validation).

Le fichier de données transmis est accompagné du descriptif des variables et du codage des modalités. Cet ensemble, protégé par un mot de passe, est mis à disposition du responsable du projet via la plateforme de partage de fichiers sécurisée de l'Ined (réseau Renater, service FileSender). Une fois l'archive téléchargée, le responsable du projet contacte l'UM Elfe pour obtenir le mot de passe permettant le désarchivage.

Flux de données chez le responsable du projet

Les données transmises à Nom du responsable du projet sont destinées à : *(lister toutes les personnes susceptibles d'avoir accès aux données transmises, leur institution, leur fonction et leur mode d'utilisation des données (cas 1 ou cas 2 en vous référant au paragraphe suivant sur la sécurité des données)*

N…	Institution	Fonction	Travail en local ou accès distant
A…	Institution	Fonction	Travail en local ou accès distant
B……..	Institution	Fonction	Travail en local ou accès distant
C……..	Institution	Fonction	Travail en local ou accès distant
Personne à recruter	Institution	Fonction	Travail en local ou accès distant
Étudiant	Institution	Fonction	Travail en local ou accès distant

Le fichier de données sera conservé sur : *(description du ou des supports de conservation des données et le cas échéant des modalités de transfert des données entre utilisateurs)*

……
……
……
……
……
……
……
……

MESURES PRISES PAR LE RESPONSABLE DU PROJET POUR ASSURER LA SECURITE DES DONNEES

<u>Cas 1 :</u> Le fichier de données est sauvegardé sur un serveur auquel les utilisateurs accèdent à distance :

Localisation du serveur sur lequel sont sauvegardées les données et mesures de sécurisation physique du matériel et des locaux (à décrire pour chaque lieu de conservation des données) :
……
……
……
……
……
……

Modalités d'accès aux données (à décrire pour chaque lieu de conservation des données : modalités d'accès (réseau interne, réseau externe/Internet via VPN, …), gestion des habilitations, mesures d'identification et d'authentification)
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……

Protection contre les intrusions (sécurité réseau : modalités techniques ou nom et affiliation du responsable sécurité pour chaque lieu de conservation des données)
……
……
……
……
……

<u>Cas 2 :</u> Le ou les utilisateurs travaille(nt) en local sur l'ordinateur où est sauvegardé le fichier de données :

Postes de travail (mesures de sécurité sur les postes de travail des personnes susceptibles d'accéder aux données listées ci-dessus : anti-virus, mises à jour du système d'exploitation, accès protégé par mot de passe, protection contre le vol) : A décrire pour chaque utilisateur

……
……
……
……
……
……
……
……
……
……

Fait à XXXXXX le : JJ/MM/AAAA

Le responsable scientifique du projet
(*NOM, prénom et signature)*

Cachet de l'établissement

ANNEXE 2
(à conserver)

1. Dans la section « remerciements » de toute publication utilisant des données Elfe, la mention suivante devra apparaître :

« L'enquête Elfe est une réalisation conjointe de l'Institut national d'études démographiques (Ined) et de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), en partenariat avec l'Établissement français du sang (EFS), Santé publique France, l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee), la Direction générale de la santé (DGS, Ministère en charge de la santé), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR, Ministère en charge de l'environnement), la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees, Ministères en charge de la santé et des affaires sociales), le Département des études, de la prospective et des statistiques (DEPS, Ministère en charge de la Culture), la Caisse nationale des allocations familiales (Cnaf), et avec le soutien du Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et de l'Institut national de la jeunesse et de l'éducation populaire (INJEP). Dans le cadre de la plateforme RECONAI, elle bénéficie d'une aide de l'État gérée par l'Agence nationale de la recherche au titre du programme Investissements d'avenir portant les références ANR-11-EQPX-0038 et ANR-19-COHO-0001 ».

« The Elfe survey is a joint project between the French Institute for Demographic Studies (INED) and the National Institute of Health and Medical Research (INSERM), in partnership with the French blood transfusion service (Etablissement français du sang, EFS), Santé publique France, the National Institute for Statistics and Economic Studies (INSEE), the Direction générale de la santé (DGS, part of the Ministry of Health and Social Affairs), the Direction générale de la prévention des risques (DGPR, Ministry for the Environment), the Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES, Ministry of Health and Social Affairs), the Département des études, de la prospective et des statistiques (DEPS, Ministry of Culture), and the Caisse nationale des allocations familiales (CNAF), with the support of the Ministry of Higher Education and Research and the Institut national de la jeunesse et de l'éducation populaire (INJEP). Via the RECONAI platform, it receives a government grant managed by the National Research Agency under the "Investissements d'avenir" programme (ANR-11-EQPX-0038 and ANR-19-COHO-0001) ».

2. Règles de citation :

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

La publication devra faire référence à l'article méthodologique présentant les cinq premières années de la cohorte Elfe :

Charles MA, Thierry X, Lanoe JL, Bois C, Dufourg MN, Popa R, Cheminat M, Zaros C, Geay B, "Cohort Profile: The French National cohort of children ELFE: birth to 5 years", *International Journal of Epidemiology,* 2019 Nov 20, doi: 10.1093/ije/dyz227

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