



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 « XXXXXXXXXX »
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 ET 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 significatif, 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

Cas 1 : 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) :

[illegible]

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)

[illegible]

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

[illegible]

Cas 2 : 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

[illegible]

--

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.