

CHARTRE DE LA COHORTE GAZEL

● *Gazel*

20 000 volontaires pour la recherche médicale



SOMMAIRE

RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DE LA COHORTE GAZEL	1
1 PRINCIPES	1
2 MODALITÉS DE RÉALISATION DES PROJETS DE RECHERCHE	1
2.1 Demande	1
2.2 Sélection des projets	1
2.3 Données pouvant être fournies pour la réalisation d'un projet	2
2.4 Données recueillies directement par le demandeur	2
2.5 Règles concernant l'accès par d'autres chercheurs aux données recueillies par le responsable d'un projet	3
2.6 Règles pour la diffusion des résultats des recherches	3
2.7 Règles pour les signatures des publications et les Remerciements	4
2.8 Financement – Autorisations légales	5
2.9 Disposition générale	5
2.10 Convention	5
3 LITIGES ÉVENTUELS ENTRE CHERCHEURS	5
SITE WEB	6
DÉCLARATION D'ACCEPTATION DES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DE LA COHORTE GAZEL	7



RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DE LA COHORTE GAZEL

1 PRINCIPES

Dans le cadre d'un partenariat avec EDF, GDF et la CCAS (Caisse centrale d'activités sociales des entreprises électrique et gazière), l'Unité mixte Inserm-Université de Versailles St-Quentin (UMS 011 : Unité Cohortes épidémiologiques en population) (ex-Unité 88) a mis en place en 1989 la cohorte Gazel, composée d'agents d'EDF-GDF volontaires pour participer à des recherches épidémiologiques. La gestion scientifique et technique de ce projet est mise en œuvre par l'équipe Gazel de l'UMS 011, sous la responsabilité conjointe de Marcel Goldberg et Marie Zins.

L'objectif essentiel de la cohorte Gazel est de constituer un outil destiné à faciliter la réalisation de recherches de nature épidémiologique, ouvert à la collectivité scientifique française et internationale. Ces recherches pourront ainsi disposer de l'accès à un groupe important de sujets volontaires, pour lesquels de nombreuses données sont déjà collectées et disponibles, ainsi que de l'infrastructure logistique en place pour le suivi de la cohorte.

2 MODALITÉS DE RÉALISATION DES PROJETS DE RECHERCHE

2.1 DEMANDE

Toute recherche réalisée dans le cadre de la cohorte Gazel doit avoir été préalablement acceptée par le Comité Scientifique de la cohorte Gazel, après examen d'une demande accompagnée du dossier dont le modèle est fourni en annexe.

2.2 SÉLECTION DES PROJETS

Le dossier décrivant les aspects scientifiques et méthodologiques du projet, ses éventuelles implications concernant la confidentialité, l'éthique et la déontologie, ainsi que son financement, doit être déposé auprès de l'UMS 011. Il comportera un calendrier prévisionnel de réalisation des investigations, à compter du début de l'étude.

L'instruction du dossier comporte les étapes suivantes :

Examen technique par l'équipe Gazel de l'UMS 011 (faisabilité, confidentialité, cohérence avec d'autres projets, etc.) ; l'avis technique est transmis au responsable EDF-GDF.

Examen scientifique et méthodologique (intérêt, qualité du projet, etc.) par le Comité Scientifique de la cohorte Gazel. Lorsque le projet le nécessite, l'avis de la Cnil, d'un Comité d'Éthique ou d'un Comité de protection des personnes est obligatoire avant de rendre effective l'autorisation de réaliser le projet.

Le délai maximum pour le respect de cette procédure ne doit pas excéder deux mois à partir du moment où le dossier de demande est parvenu à l'équipe Gazel de l'Unité mixte Inserm 1018 - Université de Versailles St-Quentin. Passé ce délai, l'acceptation est réputée acquise.

Lorsqu'un projet de recherche est accepté, un membre de l'équipe Gazel de l'UMS 011 est désigné comme correspondant du projet ; il a pour rôle d'assurer l'interface entre le responsable du projet et l'équipe Gazel tout au long du projet.

2.3 DONNÉES POUVANT ÊTRE FOURNIES POUR LA RÉALISATION D'UN PROJET

Sous réserve de problèmes de confidentialité, d'éthique, de déontologie ou de propriété (cf. plus loin), toutes les données contenues dans la base de données commune de la cohorte Gazel pourront être transmises aux chercheurs dont le projet est retenu. L'équipe Gazel de l'UMS 011 prépare, en liaison avec le demandeur, les données sélectionnées et les fournit sous la forme la plus commode en fonction des possibilités techniques du moment. Seul le responsable du projet est habilité à faire des demandes de données auprès de l'équipe Gazel, sauf accord préalable explicite.

Les analyses doivent porter uniquement sur ce qui a été déclaré dans le dossier de demande du projet ; de même seules les données prévues dans le dossier doivent être demandées à l'équipe Gazel. En cas d'extension majeure du projet initial, un nouveau dossier doit être déposé.

La cession des données fournies à toute personne autre que celle(s) prévue(s) dans la demande de projet est interdite. Au terme de l'étude, le demandeur s'interdira toute utilisation ultérieure du fichier des volontaires de la cohorte qui lui aura été remis. Un dépassement de la date prévue pour la fin de l'étude pourra être accepté sous réserve que ce retard ait été justifié.

Cas particulier des données génétiques : ce type de données relevant de dispositions législatives et réglementaires spécifiques, les projets qui y font appel doivent respecter les conditions particulières qui s'appliquent au moment de la demande de projet ; en particulier, il peut être nécessaire d'obtenir un consentement éclairé écrit spécifique de la recherche proposée signé par les volontaires concernés. Le dossier de demande doit préciser toutes les dispositions prises dans ce cadre, et contenir une copie des autorisations des autorités compétentes.

2.4 DONNÉES RECUEILLIES DIRECTEMENT PAR LE DEMANDEUR

En dehors des données recueillies par l'équipe Gazel de l'UMS 011 dans le cadre du fonctionnement habituel évoquées au point précédent, des données peuvent être recueillies par le demandeur dans le contexte de la recherche proposée. Ces recueils de données peuvent reposer sur l'envoi par le demandeur ou par l'équipe Gazel de l'UMS 011 de questionnaires aux volontaires, ou sur tout autre moyen autorisé par les autorités compétentes avec l'accord des volontaires concernés (cf. ci-dessous). Si le projet proposé implique un accès direct (pour entretien, examen, etc.) à des participants de la cohorte Gazel, les modalités opérationnelles de cet accès doivent être définies précisément dans le protocole de l'étude.

En cas de besoin de ce type, toutes précautions concernant les éventuelles autorisations, la confidentialité, l'éthique et la déontologie doivent être prises et décrites dans le dossier de demande.

Nulle autre information ne peut être sollicitée auprès des membres de la cohorte que celles explicitement autorisées dans le cadre de la recherche acceptée. Une copie des correspondances adressées aux membres de la cohorte devra être transmise à l'équipe Gazel de l'UMS 011.

Les données spécifiques des projets recueillies directement par les responsables de ceux-ci leur appartiennent, et sont conservées sous leur responsabilité. Cependant, après une période d'exploitation exclusive convenable (fixée par accord des parties), le demandeur s'engage à incorporer ces données dans la base commune, sous une forme utilisable définie en relation avec l'UMS 011, accompagnée d'une documentation adéquate.

À des fins exclusives de sauvegarde et d'archivage, une copie des fichiers des données recueillies par le demandeur lui-même, accompagnée d'une documentation adéquate doit être remise à l'équipe Gazel de l'UMS 011. Celle-ci s'engage à ne faire aucune exploitation de ces données, ni à les transmettre à qui que ce soit sans l'accord formel du responsable du projet. La fréquence et les modalités de transmission des données

doivent être définies en accord avec l'équipe Gazel l'UMS 011. Cette procédure ne modifie pas les règles de transfert de données aux autres chercheurs responsables d'un projet (cf. ci-dessous). L'équipe Gazel ne joue pas un rôle de co-gestionnaire de ces données, le seul responsable restant le responsable scientifique du projet.

2.5 RÈGLES CONCERNANT L'ACCÈS PAR D'AUTRES CHERCHEURS AUX DONNÉES RECUEILLIES PAR LE RESPONSABLE D'UN PROJET

Un des intérêts de l'ouverture de la cohorte Gazel à la communauté scientifique est la possibilité de mutualisation de données concernant les participants de la cohorte issues de différents projets de recherche. L'accès par d'autres chercheurs aux données recueillies par le responsable d'un projet est donc encouragé. Les règles d'accès sont différentes selon les cas.

- Utilisation des données transférées à l'UMS 011 après la période d'exploitation exclusive : lors de ce transfert, le chercheur qui a recueilli les données renonce à tous droits sur les données, qui peuvent être utilisées librement par tous les chercheurs ayant un projet associé à la cohorte Gazel, selon les mêmes règles que celles qui concernent toutes les données de la base de données commune Gazel.

- Utilisation des données pendant la période d'exploitation exclusive : deux cas se rencontrent :

Soit il s'agit de données non originales (notamment questionnaires ou échelles publiés dans la littérature et introduits dans Gazel pour un projet spécifique). Deux situations peuvent se produire :

- les données demandées ont été matériellement recueillies par l'équipe Gazel de l'UMS 011 (habituellement dans le cadre d'un des questionnaires généraux annuels de la cohorte) : dans ce cas, les responsables de Gazel demandent l'avis du responsable de projet qui a introduit ces données initialement, mais ce sont eux qui prennent la décision finale de transmettre ou pas les données au demandeur, en prenant en compte divers critères (objectifs d'utilisation des données concernées, caractère plus ou moins « universel » de l'échelle, durée d'exploitation exclusive par le responsable initial, etc.).
- les données demandées ont été recueillies directement par le responsable de projet (il a financé le recueil et a réalisé lui-même toutes opérations correspondantes : envoi, saisie, validation...) : les règles sont alors les mêmes que s'il s'agit de données originales (cas traité ci-dessous).

Soit il s'agit de données originales (questionnaire développé par le responsable du projet, résultats d'examen, etc.) : pendant la période d'exploitation exclusive, seul le responsable du projet peut décider de transmettre ou non ses données, ou tout autre arrangement qu'il souhaite entre lui et le demandeur. En cas d'accord, un document doit être établi entre les équipes concernées précisant les données transférées et l'usage prévu pour celles-ci ; une copie de ce document doit être transmise à l'UMS 011.

Une fois prises les décisions concernant les transferts de données entre responsables de projets, ceux-ci doivent passer par l'intermédiaire de l'équipe Gazel, qui peut ainsi tenir à jour le statut de l'ensemble des données de la cohorte. Ceci est d'ailleurs rendu nécessaire par le système de protection de l'anonymat dans la base de données.

Dans tous les cas où le projet fait appel à des données qui ont été recueillies par d'autres chercheurs, le demandeur est tenu de citer dans toute publication les chercheurs ayant recueilli les données.

2.6 RÈGLES POUR LA DIFFUSION DES RÉSULTATS DES RECHERCHES

Le responsable d'un projet de recherche 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 de recherche est tenu de fournir à l'UMS 011 des copies des publications et rapports issus de son projet. Il est également tenu de préparer en liaison avec l'équipe Gazel de l'UMS 011 une documentation destinée à la diffusion des résultats auprès des volontaires de la cohorte Gazel, d'EDF-GDF, de la Camieg et de la CCAS, pour un public médical et non médical. Sur demande des responsables de la cohorte, il est également tenu de présenter l'avancement et les résultats de ses travaux lors des Journées scientifiques annuelles de la cohorte Gazel.

Aucune utilisation de ces résultats à des fins commerciales, par le demandeur ou par ses partenaires financiers éventuels, ne pourra être faite sans l'accord écrit des responsables de la cohorte Gazel.

2.7 RÈGLES POUR LES SIGNATURES DES PUBLICATIONS ET LES REMERCIEMENTS

Du fait de l'importante activité scientifique et technique de l'équipe Gazel dans le développement et la gestion de la cohorte, la signature d'au moins un membre de l'équipe doit apparaître dans les publications issues des projets de recherche, selon des modalités conformes aux règles usuelles telles qu'elles sont rappelées dans les Recommandations de Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie ; ces modalités sont précisées au cas par cas entre le responsable du projet et les responsables de la cohorte.

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

Les Remerciements standard sont les suivants : *"The authors express their thanks to EDF-GDF, especially to the Service Général de Médecine de Contrôle, and to the "Caisse centrale d'action sociale du personnel des industries électrique et gazière". We also wish to acknowledge the Cohortes team of the Unit UMS 011 Inserm - Versailles St-Quentin University responsible for the GAZEL data base management. The GAZEL Cohort Study was funded by EDF-GDF and INSERM, and received grants from the 'Cohortes Santé TGIR Program', Agence nationale de la recherche (ANR) and Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)".*

Il est possible d'adapter cette formulation selon les besoins, mais en tout état de cause, dans la section « Remerciements » des articles doivent figurer les termes suivants : « Équipe Cohortes de l'UMS 011 Inserm - Université de Versailles St-Quentin », « Caisse centrale d'action sociale du personnel des industries électrique et gazière », « Camieg » et « Service des Études Médicales d'Électricité de France – Gaz de France ».

2.8 RÉFÉRENCES UTILES

Références standard au projet Gazel

Goldberg M, Leclerc A, Bonenfant S, Chastang JF, Schmaus A, Kaniewski N, Zins M. Cohort profile: the GAZEL Cohort Study. *Int J Epidemiol* **2007**; 36: 32-9.

Zins M, Leclerc A, Goldberg M. The French GAZEL Cohort Study: 20 years of epidemiologic research. *Advances in Life Course Research* **2009**; 14: 135-146.

Références concernant les effets de sélection et la validité de certaines données

Goldberg M., Chastang JF., Zins M., Niedhammer I., Leclerc A. Health problems were the strongest predictors of attrition during follow up of the GAZEL cohort. *J Clin Epidemiol*. **2006**,59:1213-21.

Goldberg M., Chastang J.F., Leclerc A., Zins M., Bonenfant S., Bugel I., Kaniewski N., Schmaus A., Niedhammer I., Piciotti M., Chevalier A., Godard C., Imbernon E. Socioeconomic, demographic, occupational and health factors associated with participation in a long-term epidemiologic survey. A prospective study of the French GAZEL cohort and its target population. *Am J Epid*, **2001**, 154, 4, 373-384.

Metzger M.H., Goldberg M., Chastang J.F., Leclerc A., Zins M. Factors associated with self-reporting of chronic health problems in the French GAZEL cohort. *J Clin Epidemiol*, **2002**; 55: 48-59.

Goldberg P., Gueguen A., Schmaus A., Nakache J.P., Goldberg M. Longitudinal study of associations between perceived health status and self-reported diseases in the French GAZEL cohort. *J Epidemiol Comm Health*, **2001**; 55: 233-238.

2.9 FINANCEMENT – AUTORISATIONS LÉGALES

- **Coût** : le coût des travaux effectués par l'équipe Gazel pour fournir les données au demandeur sera évalué au cas par cas.

- **Confidentialité** : Dans le cadre de l'instruction d'une demande d'étude qui requiert ou permet l'identification des sujets, l'autorisation de la CNIL sera sollicitée par le demandeur, et l'avis de celle-ci jointe au dossier de demande.

- **Éthique** : Si le projet proposé comporte des éléments pouvant nécessiter l'avis d'un Comité d'Éthique ou d'un Comité de protection des personnes, le demandeur doit solliciter l'avis de ce Comité, et joindre au dossier de demande l'avis rendu. Si des données génétiques doivent être transférées, l'autorisation des autorités compétentes spécifiques doit être préalablement obtenus par le demandeur et jointe au dossier de demande.

2.10 DISPOSITION GÉNÉRALE

Le responsable d'un projet de recherche associé à Gazel 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, examinées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, le Conseil national de l'ordre des médecins, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (version 2007, et sous réserve de modification de celle-ci).

2.11 CONVENTION

Chaque projet retenu fait l'objet d'une Convention spécifique qui précisera les divers points exposés ci-dessus.

3 LITIGES ÉVENTUELS ENTRE CHERCHEURS

Il peut arriver qu'un nouveau projet, ou l'extension d'un projet déjà en cours, soit considéré comme contraire à ses intérêts scientifiques par le responsable d'un projet déjà en cours. Lorsqu'un nouveau projet est en cours de préparation, l'équipe Gazel de l'UMS 011 s'efforcera de mettre en relation les équipes dont les thèmes de recherche lui semblent avoir des intérêts communs, afin d'éviter autant que faire se peut ces situations, et y porter remède le cas échéant.

En cas de conflit persistant entre équipes concernées, le Directeur de l'UMS 011 demandera au Président en exercice de l'Association des Épidémiologistes de Langue Française (Adelf) de bien vouloir procéder, selon des modalités qu'il définira, à un arbitrage. En cas de désaccord persistant entre équipes concernées après avis de l'Adelf, le dossier du nouveau demandeur accompagné de l'avis de l'ADELF sera transmis aux responsables de la cohorte Gazel, qui prendront la décision finale.



Dans le cadre du site Gazel (<http://www.gazel.inserm.fr>) certaines informations vous concernant seront diffusées. Il s'agit d'informations concernant votre projet (titre, description, mots-clés, publications) mais aussi de votre nom et de vos coordonnées postales.

Compte tenu des caractéristiques du réseau Internet que sont la libre captation des informations diffusées et la difficulté, voire l'impossibilité de contrôler l'utilisation qui pourrait en être faite par des tiers, nous vous informons que vous pouvez vous opposer à une telle diffusion. Pour que nous puissions prendre en compte votre refus, contactez-nous.

Nous vous rappelons que, aux termes de la loi "Informatique et Libertés", vous disposez d'un droit d'accès, de modification, de rectification et de suppression des données qui vous concernent.

Pour exercer ce droit, adressez-vous à :

**UMS 011 Inserm - Université de Versailles St-Quentin
Projet GAZEL
16 av Paul Vaillant Couturier
94800 VILLEJUIF
33 (0)1 77 74 74 37**



DÉCLARATION D'ACCEPTATION DES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DE LA COHORTE GAZEL

Je soussigné, déclare avoir pris connaissance des documents suivants : Règles de fonctionnement de la cohorte Gazel, Informations sur le site Gazel, et déclare accepter de me conformer aux règles prévues dans ces documents en cas d'acceptation du projet dont je suis le responsable intitulé :

Je m'engage à respecter le secret professionnel et les règles garantissant la confidentialité des données de la cohorte Gazel que je suis amené à connaître et à traiter :

- à n'utiliser les fichiers qu'à des fins d'analyses statistiques dans le champ de la recherche épidémiologique,
- à respecter le secret des informations à caractère personnel que je suis amené à connaître et à traiter,
- à prendre toutes les précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations que je suis amené à connaître et à traiter et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou communiquées à des tiers non autorisés,
- à ne pas rétrocéder ou divulguer à des tiers les informations fournies sous quelque forme que ce soit,
- à ne pas procéder à des rapprochements, interconnexions, mises en relation, appariements, autres que ceux correspondant à des opérations autorisées par la CNIL, avec tout fichier de données directement ou indirectement nominatives ou toutes informations susceptibles de révéler l'identité d'une personne ou/et de son état de santé,
- à ne pas utiliser de façon détournée les informations transmises notamment à des fins de recherche ou d'identification des personnes.
- à transmettre le cas échéant à l'UMS 011 une copie des données que j'aurais recueilli moi-même
- à détruire les données qui m'ont été transmises par l'UMS 011 après la fin de mon projet.

Je m'engage également à respecter les dispositions concernant la Déontologie et les bonnes pratiques en épidémiologie définies dans les Recommandations adoptées conjointement par l'AELF, l'AEEMA, l'ADEREST et EPITER, examinées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, le Conseil national de l'ordre des médecins, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (version 2007, et sous réserve de modification de celle-ci).

Fait à :

le :

NOM, prénom :

Signature :