



Le projet ELFE

*Etude longitudinale française
depuis l'enfance*

Aspects éthiques

Protection des personnes

(HL, juin 2007)

Les spécificités du projet Elfe

- Un suivi sur le long terme
- Une forte accumulation de données sur les mêmes personnes
- Des croisements envisagés avec des sources externes
- Concerne des enfants

Les instances d'arbitrage internes

- Le **Comité d'orientation stratégique** : réunit les organismes fondateurs (8), et éventuellement d'autres partenaires associés
- Le **Conseil scientifique** : 15 membres (dont 5 étrangers), indépendants du projet, appartenant à des disciplines diverses et ayant l'expérience de cohortes
- Le **Groupe éthique** : en cours de constitution, avec la présidente du CS et 4 spécialistes complètement extérieurs au projet
- *En préparation : un groupe « société civile et participants »*

Les instances de contrôle externes

- **La CNIL** : plusieurs rencontres informelles depuis 2006 ; un dossier déposé pour chaque enquête pilote (un premier début février 2007, un second en juin)
- **Le CNIS** : avis d'opportunité (favorable) donné en octobre 2006 ; présentation en « interformation statistiques sociales » le 6 juin 2007 ; demande de label en septembre 2007

.../...

(contrôles externes : suite)

- **Le CCTIRS** (Comité consultatif pour le traitement informatique dans les recherches sur la santé) : dossiers parallèles à ceux de la CNIL, pour chaque pilote (février, juin 2007)
- **Un CPP** (Comité de protection des personnes dans la recherche sur les produits biologiques) : un dossier à chaque pilote (à partir de juin 2007)
- **La DGS** (Direction générale de la santé), en parallèle aux dossiers CPP

Autres contacts

- De nombreuses instances et personnes ont été ou seront consultées, par ex. les professionnels concernés par l'enfance : médecins pédiatres (SFP), gynécologues-obstétriciens (CNGOF), sages-femmes (CNSF), néonatalogistes (FNPN, SFMP, réseaux de périnatalité)...
- Des présentations sont faites dans des congrès scientifiques, en France et à l'étranger.
- Chaque questionnaire est testé à plusieurs reprises, pour recueillir les réactions des personnes enquêtées et des enquêteurs

Les procédures d'information des participants et de recueil de consentement

- La participation est volontaire
- L'enquête Elfe est proposée aux mères, en maternité, après le questionnaire ENP
- Une information aussi large que possible aura été faite avant : courrier des CAF au 7ème mois ; documents et affiches dans les consultations en maternité (3ème trimestre) ; information dans les médias...
- Une lettre d'information précise est remise aux mères (et aux pères) en maternité
- L'acceptation d'Elfe se concrétise par la communication de l'adresse (et du téléphone) pour l'enquête à 6-8 semaines

.../...

(Information-consentement : suite)

- Pour les prélèvements biologiques, recueil écrit de consentement (décision distincte de celle de participer à Elfe)*
- Chaque fois que nécessaire, un nouveau consentement sera demandé pour une étape particulière
- Un « Journal Elfe » donnera des informations aux familles sur le déroulement du projet et certains résultats généraux (un site Web leur sera aussi réservé)
- A tout moment, la participation pourra être arrêtée

* *Formulaires devant être approuvés par les instances externes : CNIL, CCTIRS, CPP*

La protection des données

- Préparée par le Groupe « Informatique et protection des données », composé d'informaticiens de l'Inserm, de l'Ined, de l'InVS..., travaillant en liaison avec des experts en méthodes de cryptage
- Missions : définir les méthodes assurant :
 - une protection maximale de l'anonymat des participants,
 - la sécurité des fichiers de données (protection contre toute « attaque » ou accès illicite),
 - la possibilité de suivre les enfants dans le temps,
 - le contrôle des accès aux données pour les analyses scientifiques,
 - la pérennité de toutes ces fonctions

(La protection des données : suite)

- **Proposition actuelle :**

- Les données issues de chaque collecte donnent lieu à un fichier particulier, anonyme, comportant un identifiant spécifique
- Le seul fichier nominatif est celui des adresses des familles, permettant d'organiser les étapes successives d'observation
- La liaison entre ces différents fichiers est assurée par un « tiers de confiance » externe, seul détenteur des clés de passage. C'est ce tiers qui délivre les identifiants propres à une étape d'observation. Il ne détient lui-même aucun fichier de données.
- Les prélèvements biologiques sont conservés en biothèque et gérés selon les procédures et règlements en vigueur pour ce type de matériaux
- **Il n'existera jamais de « mégabase » Elfe**

L'accès aux données

- Toute équipe de recherche (qui devra appartenir au secteur public) devra soumettre sa demande d'accès aux données à une instance ad hoc
- Celle-ci vérifiera la pertinence des données demandées au regard du projet de recherche, et s'assurera qu'il n'y aura pas de risque d'identification indirecte*
- *Option étudiée* : le fichier autorisé ne serait jamais transmis directement à l'équipe, mais serait accessible pour traitement à distance sur un serveur dédié (option lourde à gérer)

* *L'instance devra donc réfléchir aux modalités des variables potentiellement identifiantes pouvant être transmises*

- *Toutes ces procédures seront soumises au contrôle du Conseil scientifique, du Comité d'orientation stratégique, et des instances externes énumérées plus haut*