

## Engagement pour l'utilisation des données Epipage 2 (Données périnatales, de suivi à 1 an, 2 ans et 5 ans et demi)

Vu la charte d'accès aux données Epipage2,  
Vu la demande d'accès N°  
Suite à l'acceptation du Groupe Scientifique en date du

### 1. Il est rappelé ce qui suit :

1.1 Objet de la demande d'accès aux données Epipage 2.

*TITRE PROJET*

1.2 Durée d'exploitation des données Epipage 2

La durée 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.

Date de fourniture du fichier : |\_| / |\_| / |\_|\_|

Date de fin d'exploitation du fichier : |\_| / |\_| / |\_|\_|

1.3 Propriété des données Epipage 2

Les données fournies demeurent la propriété exclusive de l'équipe EPOPé – UMR\_1153.

### 2. Le demandeur des données déclare avoir lu la charte et s'engage à :

- Utiliser ces données exclusivement pour le projet de recherche décrit ci-dessus,
- Ne pas céder ces données, sous quelque forme que ce soit, à une personne autre que celles ayant été nommément déclarées comme pouvant avoir accès au fichier de données lors de la demande d'accès,
- Traiter ces données conformément aux règles de l'art,
- Ne pas chercher à identifier des personnes via ce fichier,
- Ne pas effectuer d'appariement avec un autre fichier sans y avoir été autorisé,
- Ne pas utiliser les données Epipage 2 à des fins commerciales,
- Mettre en œuvre tous les moyens nécessaires au respect de la confidentialité des données,
- **Inform**er, à l'issue de la première année d'exploitation, le Groupe Scientifique de l'état d'avancement du projet,
- **Inform**er le groupe de toute présentation, écrite (poster) ou orale lors de congrès, des résultats issus de l'analyse,
- **Inform**er le Groupe Scientifique Epipage 2 de toute publication et lui en faire parvenir un exemplaire, **avant toute soumission**, de préférence sous forme électronique à l'adresse [accesdonnees.epipage@inserm.fr](mailto:accesdonnees.epipage@inserm.fr),
- Mentionner la source de données dans toutes publications,
- Informer le Groupe Scientifique Epipage 2 des constats relatifs à la qualité des données ou à leur difficulté d'utilisation,
- Transmettre au Groupe Scientifique, s'il le demande, les variables de synthèse générées au cours de l'analyse, sous forme utilisable et accompagnées de la documentation adéquate,
- Détruire les données Epipage 2 à l'issue du délai accordé pour leur exploitation et transmettre au Groupe Scientifique Epipage 2 un procès verbal de destruction,
- **Ne pas publier de résultats issus de l'analyse des données recueillies lors de l'étape de suivi à 5 ans et demi avant la publication de l'article Princeps pourtant sur cette étape de suivi.**

Date :  
Le responsable du projet  
(Nom, prénom, signature)

Date :  
Le responsable de l'étude Epipage 2  
Dr Pierre-Yves ANCEL