



Paris, le 23 juin 2014 n°90 /H030

AVIS D'OPPORTUNITÉ

Cohorte Constances

Type d'opportunité : prolongation d'enquête existante (panel)

Périodicité : enquête à interrogations multiples (panel)

Demandeur : Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale)- Unité mixte de service Cohortes épidémiologiques en population – UMS 011 Inserm-Université Versailles St Quentin (UVSQ)

Au cours de sa réunion du 4 juin 2014, la commission « Services publics et services aux publics » a examiné le projet de Cohorte « Constances ». Il s'agit de la reconduction d'une enquête dont l'avis d'opportunité initial a été délivré par l'Interinformation statistiques sociales le 6 octobre 2006 et dont le recueil de données a commencé en vraie grandeur en 2012.

Constances a pour objectif la mise en œuvre d'une cohorte épidémiologique longitudinale destinée à fournir des informations à visée de santé publique (estimation de prévalence de pathologies et de facteurs de risque; surveillance épidémiologique) et à contribuer au développement de la recherche épidémiologique. Cette cohorte constitue une « infrastructure épidémiologique » accessible à la communauté de la santé publique et de la recherche épidémiologique.

Constances est une cohorte « généraliste », avec une orientation forte vers l'étude des déterminants professionnels et sociaux de la santé, en particulier les inégalités sociales de santé, les risques professionnels, le vieillissement et les maladies chroniques ; un accent particulier est également mis sur la santé des femmes.

Le projet Constances, d'initiative purement nationale, résulte d'une demande conjointe de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), de la Caisse nationale d'assurance vieillesse (Cnav), du Ministère de la Santé, de l'Inserm et de l'Institut de veille sanitaire (InVS). Les utilisateurs potentiels de résultats sont principalement ces organismes, toute structure de santé publique et la communauté scientifique spécialisée.

La gouvernance de Constances implique les structures suivantes : comité de pilotage institutionnel composé de la CNAMTS, de la Cnav, de la Direction générale de la santé (DGS), de l'Université Versailles Saint Quentin et de l'Inserm ; Conseil scientifique international composé de 14 personnalités françaises et étrangères choisies en fonction de leurs compétences scientifiques dans les domaines couverts par Constances.

Il s'agit d'un dispositif permanent impliquant un suivi annuel sans limitation de durée. Les données sont recueillies à plusieurs sources complémentaires : auprès de sujets participants à l'enquête (questionnaires à l'inclusion et annuels durant le suivi, examens de santé), appariement avec le

SNIIRAM¹ (CNAMTS), le SNGC² (Cnav) et les causes de décès (CépiDc³ Inserm). Des enquêtes complémentaires sont prévues sur des sous-ensembles de la cohorte correspondant à des critères divers (santé, facteurs de risque, profession, etc.).

L'enquête concerne les personnes qui au moment de leur inclusion sont âgées de 18 à 69 ans, affiliées au Régime général de sécurité sociale (y compris sections locales mutualistes SLM), résidant dans un des seize départements métropolitains sélectionnés (dont la composition en termes de structure d'âge et de sexe, de PCS et de secteurs d'activité sont très proches de la France entière). La base de sondage est le Répertoire national inter-régimes de l'assurance maladie (RNIAM). On prévoit au total l'inclusion sur cinq ans de 200 000 individus dans le champ de l'enquête⁴.

La collecte, initiée en 2012, se fait par auto-questionnaire papier à l'inclusion, papier ou Internet au choix des sujets pour les questionnaires de suivi. Les sujets volontaires sont invités à un examen de santé complet qui nécessite une visite dans un Centre d'examen de santé (CES) d'une durée d'une demi-journée ; un autoquestionnaire dont la durée de remplissage est inférieure à une heure est complété préalablement à la venue au CES⁵. Le recueil des données est annuel pour les questionnaires et les données du SNIIRAM, du SNGC et du CépiDc, et quinquennal pour les examens de santé. Le questionnaire de suivi annuel est complété en 15-20 minutes.

De nombreuses données sensibles sont recueillies (santé, comportements notamment) ce qui est inhérent à une enquête épidémiologique. L'opportunité du recueil de ces données a été examinée par le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherches dans le domaine de la santé (CCTIRS), la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), le Comité de protection des personnes (CPP), le Cnis et le Comité de qualification institutionnel de l'Inserm.

La diffusion des chiffres clés et principaux résultats s'opèrera en permanence sur un site internet et par le biais d'une newsletter téléchargeable mise à jour régulièrement. Des synthèses et analyses seront diffusées au fur et à mesure des résultats dans un rapport annuel, des publications spécifiques, et des communications dans divers congrès et séminaires (journée scientifique annuelle...).

La base de données détaillées sera accessible à partir de début 2015 aux chercheurs et agences de santé sur la base d'un dossier scientifique évalué par le Comité scientifique international. En outre, la cohorte est ouverte à la communauté scientifique spécialisée, soit pour des analyses secondaires, soit pour organiser le recueil de données supplémentaires dans le cadre de projets de recherche focalisés (notion « d'infrastructure épidémiologique »).

Le Président, après avoir entendu la commission, émet un **avis d'opportunité favorable** à l'ensemble du système Constances y compris les dispositifs annexes à l'enquête évoqués ci-dessus (sources externes, appariements, enquêtes complémentaires....).

L'opportunité est accordée pour cinq années à compter de l'année suivant celle de délivrance de l'avis d'opportunité.

¹ Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie.

² Système national de gestion des carrières.

³ Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès.

⁴ Presque 40 000 individus ont déjà été recrutés à la date du 15 avril 2014.

⁵ Cette procédure est proche de celle qui est actuellement utilisée par les CES pour l'examen périodique de santé proposé aux assurés du Régime général tous les 5 ans.