



AVIS DE CONFORMITÉ

Rectificatif du 22 juillet 2019

Cohorte «Constances»

Service producteur : Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) - Unité mixte de service « Cohortes épidémiologiques en population » - UMS 011 Inserm-Université Versailles Saint-Quentin (UVSQ)

Opportunité : avis favorable émis le 4 juin 2014 par la commission Services publics et services aux publics

Réunion du Comité du label de la statistique publique du 5 novembre 2014 (commission Ménages)

Le dispositif « Constances » a obtenu le label d'intérêt général et de qualité statistique pour la période 2009-2014. 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 et de la surveillance 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 partir de plusieurs sources complémentaires : auprès de sujets participants à l'enquête (questionnaires à l'inclusion dans la cohorte 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 (sont exclus notamment les affiliés à la MSA, au RSI...), 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'exams 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 Comité du label souligne la complexité de cette opération de grande envergure et reconnaît la maîtrise du service tant sur les aspects méthodologiques que sur les aspects de suivi de terrain, ou sur les exploitations.

#### **Remarques générales émises par le Comité du label :**

Le dispositif de la cohorte « Constances » a obtenu le label d'intérêt général et de qualité statistique pour la période 2009-2014 (Comité du label de septembre 2008). Le recueil de données a démarré en 2012. Aujourd'hui, l'examen porte sur un renouvellement de ce label pour cinq ans, mais dans un contexte différent, puisque les premières vagues ont déjà été réalisées.

---

<sup>1</sup> Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie.

<sup>2</sup> Système national de gestion des carrières.

<sup>3</sup> Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès.

<sup>4</sup> Plus de 50 000 participants ont déjà été recrutés à la date du 31 octobre 2014.

<sup>5</sup> 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.

« Constances » a pour objectif la mise en œuvre d'une cohorte épidémiologique longitudinale qui apportera des connaissances sur les déterminants sociaux et environnementaux à visée de santé publique et contribuera au développement de la recherche en matière épidémiologique.

L'enquête concerne les personnes, qui au moment de leur intégration dans la cohorte, sont âgées de 18 à 69 ans, affiliées au Régime général de sécurité sociale (sont exclus notamment les affiliés à la MSA, au RSI...) et résidant dans un des seize départements métropolitains retenus pour l'opération. Les personnes volontaires pour participer à cette enquête sont invitées à un examen de santé complet (une demi-journée) réalisé dans un des 17 centres d'examen de santé (CES) Constances.

Le label porte sur l'ensemble des composantes de l'opération, à savoir : questionnaires et procédures opératoires standardisés (POS).

Le Comité du label ne s'estime toutefois pas compétent pour juger de la validité de protocoles ou de questionnements purement médicaux. Il ne peut aller plus loin en la matière que la confiance dans le respect des règles de l'art par le service, au regard de la validation de ce questionnement par les experts du domaine, les professionnels et les utilisateurs.

### **Le Comité du label émet les recommandations suivantes :**

Le Comité du label rappelle qu'un risque majeur de l'opération est celui de la sélection des participants, du fait d'un taux d'acceptation qui n'est que de 10 % parmi les personnes échantillonnées, et des risques de biais de sélection en résultant.

Le Comité du label encourage donc le service à effectuer tous les travaux méthodologiques nécessaires visant à conforter l'assurance que les biais existants sont bien contrôlés.

Outre les remarques indiquées dans le rapport du pré-label, la lettre-avis et les documents de protocole ont fait l'objet d'un certain nombre de remarques qui seront prises en compte par le service :

#### Lettres-avis :

- rédiger et/ou adapter la lettre-avis, les lettres de relance et la lettre d'appel aux personnes relais ;
- mentionner dans la lettre-avis que l'examen est gratuit ;
- changer le nom « Cohorte » épidémiologique par « étude épidémiologique de suivi » ;
- ajouter le logo de la statistique publique et le cartouche.

Après révision des lettres, celles-ci seront adressées au secrétariat du Comité.

#### Bulletin d'inscription :

- Coupon-réponse (partie réservée à l'inscription) : mettre en entier la signification du sigle « CES » : Centre d'examens de santé.

#### Passeport :

- Passeport (2<sup>ème</sup> page) : changer le terme « cohorte » (jargon statistique) dans « Pourquoi la cohorte Constances ? par « Pourquoi une étude de suivi Constances ».

Questionnaire : en sus des remarques du rapport d'expertise qui sont à prendre en compte :

- Protocole opératoire standardisé relatif à la biométrie : manque le cartouche ;
- Questionnaire de suivi : lettres de relance à rédiger et à renvoyer au Comité du label.

**L'accès des données aux chercheurs :**

Le Comité du label a transmis au service les éléments d'information recueillis auprès de la CNIL.

**Communication :**

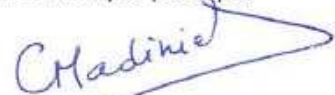
Le Comité du label encourage le service à faire de la publicité auprès de la population et ce, par divers canaux (médecins traitants...).

Le Comité encourage également le service à assurer une publicité auprès des équipes de recherche potentielles par tous canaux, en prenant acte du fait que la diffusion des données est encadrée de manière législative.

**Le Comité du label de la statistique publique attribue le label d'intérêt général et de qualité statistique à la cohorte « Constances ».**

**Ce label est valide pour les années 2015 à 2019**

La Présidente du Comité du label  
de la statistique publique



Chantal MADINIER

**Rectificatif du 22 juillet 2019**

**Le Comité du label de la statistique publique a décidé de prolonger l'avis de conformité actuel pour l'année 2020**, compte tenu de la mise en place impérative mi-octobre 2019 d'un marché pour l'impression des documents de contact qui doivent être utilisés dès le début de l'année 2020.

La Présidente du Comité du label  
de la statistique publique



Nicole ROTH