



DECISION D'OPPORTUNITE

EpiCoV : Étude EPIdémiologique de la diffusion du SARS-CoV2

Service producteur : Co-Maîtrise d'ouvrage Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Dress) - Inserm (Centre d'épidémiologie et de santé des populations (CESP), Inserm U 1018, 94800 Villejuif).

En application de l'article 2 du décret n° 2009-318 du 20 mars 2009 relatif au Conseil national de l'information statistique, au comité du secret statistique et au comité du label de la statistique publique,

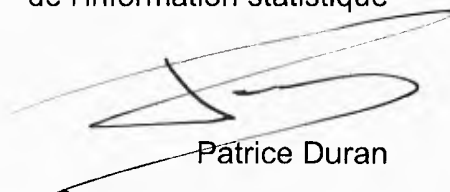
le président du Conseil national de l'information statistique, après avoir consulté la présidente de la Commission Démographie et questions sociales constate l'urgence de l'enquête EpiCoV, dont la fiche descriptive est jointe en annexe, et donne un avis favorable à sa réalisation,

L'enjeu en termes de santé publique de cette enquête, sur laquelle s'appuiera notamment en partie la stratégie de déconfinement, justifie :

- qu'elle repose sur un échantillonnage pertinent, notamment à un niveau territorial fin, répondant aux normes usuelles de qualité de la statistique publique,
- qu'elle inclut des questions personnelles de santé, inhérentes à l'enquête, dont le traitement fera l'objet de mesures appropriées pour garantir les droits et libertés des personnes concernées conformément aux obligations résultant du RGPD et de la loi informatique et libertés
- que les données individuelles peuvent être communiquées à des fins de recherche, après avis du Comité du secret statistique.

Le projet d'enquête, pour lequel le caractère obligatoire n'est pas demandé, sera soumis au comité du label de la statistique publique en vue de l'obtention du visa prévu à l'article 2 de la loi du 7 juin 1951.

Le Président du Conseil National
de l'information statistique



Patrice Duran

FICHE DE PRÉSENTATION POUR EXAMEN D'OPPORTUNITÉ

1. Intitulé de l'enquête

EpiCoV : Étude EPIdémiologique de la diffusion du SARS-CoV2 en Population générale

Le projet est découpé en différentes étapes :

Phase 0A : Sollicitation de 370 000 personnes (métropole + DROM) pour répondre à un questionnaire portant sur les symptômes du COVID-19 et les facteurs de risque pour ce virus (corpulence, grossesse éventuelle, comorbidités), sur le recours aux soins, la santé mentale, la composition du ménage, le lieu d'habitation, la situation professionnelle, la vie quotidienne, etc.

Ce questionnaire s'appuiera sur celui utilisé dans l'enquête SAPRIS (auquel plus de 30 000 volontaires de cohortes généralistes ont déjà répondu) avec quelques adaptations. Il sera proposé aux participants de réaliser à domicile des auto-prélèvements en vue de tests sérologiques dès leur validation au Covid-19 et de participer à des questionnaires ultérieurs.

Phase 0B : Des kits d'autoprélèvement (prélèvement de gouttes de sang sur papier buvard, éventuellement salive) seront envoyés au domicile des volontaires (cible : 100 000 foyers), le plus rapidement après l'accord des répondants.

Phase 1 et suivantes : Des phases répétées de questionnaires (notamment sur l'évolution des symptômes et d'auto-prélèvements et les conditions de vie seront répétées par la suite (au total au moins 4 phases sur 6 mois). Si des auto-tests validés deviennent disponibles au cours de la période d'étude, après la première phase d'auto-prélèvement sur buvard, ils pourront éventuellement être proposés lors d'une des phases.

Seule la partie enquête fait l'objet de cette demande d'examen d'opportunité, la gestion des prélèvements biologiques fait l'objet d'une demande auprès d'un comité de protection des personnes conduite en parallèle.

2. Service producteur

Co-Maîtrise d'ouvrage Drees - Inserm (Centre d'épidémiologie et de santé des populations (CESP), Inserm U 1018, 94800 Villejuif).

Concertations menées avec Santé publique France, l'Ined et l'Insee

Maîtrise d'ouvrage Inserm pour la partie prélèvements biologiques

3. Service réalisant la collecte

La collecte sera assurée par un prestataire privé. Un marché cadre avec un prestataire habituel de réalisation des grandes enquêtes de la statistique publique ou l'Ugap sera utilisé pour pouvoir mettre en œuvre l'enquête dans les délais, et devra se coordonner avec le ou les prestataires chargé de l'envoi des kits d'auto-prélèvements. L'Insee sera également mobilisé pour le tirage de l'échantillon.

4. Historique de l'enquête

Il s'agit d'une enquête nouvelle.

5. Bilan d'exécution de l'enquête et des résultats produits

Néant.

6. Objectifs généraux de l'enquête et principaux thèmes abordés

Afin d'éclairer la décision publique quant à la stratégie de sortie du confinement, il est nécessaire de disposer le plus rapidement possible, idéalement dans la première quinzaine de mai, d'estimations de la part de la population ayant été infectée par le Covid, et des données sur les conditions de vie et les mesures de prévention, au niveau territorial le plus fin possible (départemental et grandes aires urbaines). Il est crucial de réaliser des prélèvements biologiques le plus rapidement possible, afin de permettre la réalisation de tests sérologiques, dès que ceux-ci seront disponibles et validés.

L'Inserm a lancé les projets Sapris et EpiCov. Sapris vise à coupler des tests sérologiques à la passation d'un questionnaire qui documente les symptômes, les conditions de vie, les mesures de précaution, aux volontaires de différentes cohortes déjà existantes (Elfe-EPIPAGE, Constances, Nutrinet Santé, E3N-E4N).

La phase 0 de l'opération EpiCov pourrait permettre :

1. D'estimer sur un grand échantillon représentatif de la population française (370 000 personnes contactées) la part de personnes déclarant avoir des symptômes, pour avoir des informations sur la présence de symptômes au sein de la population, la santé de cette population

2. De proposer la réalisation de des prélèvements biologiques à tous les répondants, avec un effectif attendu de 100 000 tests réalisés et renvoyés, ce qui, lorsque des tests sérologiques pour SARS-CoV2 auront été validés (études indépendantes en cours), permettra d'estimer la proportion de sujets immuns, globalement et avec une bonne précision à une échelle géographique fine allant au moins jusqu'au département.

Si la réalisation de l'ensemble des tests ne peut se faire dans un délai rapide et si les réponses aux questionnaires permettent d'inférer les résultats des tests avec une qualité prédictive suffisante, il est envisagé de produire des premières estimations d'immunité à partir d'une partie des résultats de test seulement.

Le recueil de cette première phase sera centré essentiellement sur cet objectif d'estimation de la population immunisée et sur le recrutement des volontaires pour les phases ultérieures de tests sérologiques et de questionnement complémentaires.

Le questionnaire de la phase 0 (avec des adaptations éventuelles) accompagnés de nouvelles vagues d'auto-prélèvements sera administré sur 3 ou 4 autres phases ultérieures en parallèle des évolutions des stratégies de contrôle de l'épidémie.

7. Origine de la demande et utilisateurs potentiels des résultats

Cette enquête est sans lien avec un règlement européen.

L'enquête a pour objet, d'éclairer la décision publique, d'alimenter le débat public et de fournir des données pour la recherche.

Elle répond à une double demande émanant d'une part du ministre de la santé qui souhaite connaître à court terme la part de la population française ayant contracté le covid-19 et d'autre part du ministère de la recherche *via* l'INSERM. Elle s'inscrit dans une initiative lancée dès le 16 mars par l'Institut Thématique Santé Publique (ITSP) de l'Inserm (directeur, Rémy Slama).

L'ITSP a proposé deux grandes recherches complémentaires : le volet SAPRIS auprès des volontaires de cohortes (Constances, E3N, Elfe, Nutrinet) qui associe des équipes de l'Inserm, de l'Ined, du CNRS et des universités et le volet EPICOV qui fait l'objet de la présente demande, menée auprès d'un échantillon représentatif de la population en collaboration avec la Drees. D'autres organismes ont été associés à la réflexion : Santé publique France, l'Ined, l'Insee, le CNRS, les universités.

8. Place dans le dispositif statistique déjà existant sur le même sujet ; apport à la connaissance du domaine par rapport à d'autres sources déjà disponibles (enquêtes ou fichiers administratifs)

Étant donné le caractère exceptionnel de la période que nous vivons, nombre de projets d'enquêtes se sont montés ces derniers jours sur le coronavirus et le confinement.

La nécessité de faire vite a naturellement conduit ces projets à s'appuyer sur des dispositifs de collecte existants. Deux voies ont été privilégiées : les cohortes ou panel déjà en place et la diffusion des questionnaires *via* les réseaux sociaux.

Parmi les projets sur les cohortes ou panel, il est possible de citer ces initiatives :

- l'enquête Coconel (COronavirus et CONfinement : Enquête Longitudinale) de l'UMR Vitrome (Vecteurs Infections tropicales et Méditerranéennes de l'Institut méditerranée infection) et de l'ORS PACA, qui utilise le panel en ligne commercial de l'IFOP ;
- l'enquête Coronavirus (Connaissances, perceptions et comportements à l'égard de l'épidémie du coronavirus et des mesures de confinement associées) de Santé publique France qui mobilise le panel en ligne commercial BVA ;
- un projet autour de la cohorte Tempo (jeunes adultes) portant notamment sur les impacts en matière de santé mentale et d'addictions ;
- l'enquête Coco (Coping with Covid : sujets sociaux, psychologique, politiques) intégrée au panel ELIPSS (Sciences-Po).

Parmi les projets diffusés sur les réseaux sociaux, il est possible de citer ces initiatives :

- recueil des données de l'application StopBlues (Inserm) ;
- l'enquête Confins (vécu et conséquence du confinement) à partir de la cohorte d'étudiants i-Share et d'une diffusion par réseaux sociaux ;
- circulation de l'information scientifique (Sciences-Po) sur l'analyse des données publiées en ligne ;
- l'enquête Covadapt (Étude des impacts et adaptation face à la crise du COVID-19), du Human Adaptation Institute (placé sous le Haut Patronage du Ministère de la Recherche de l'Innovation et de l'enseignement supérieur).

A notre connaissance, deux projets s'appuient sur des enquêtes de la statistique publique :

- L'introduction dans l'enquête de conjoncture mensuelle auprès des ménages de l'Insee (CAMME) d'une plateforme en mai sur le coronavirus ;
- Le projet international COCLICO (confinement et santé mentale), mené en France par l'Irdes, en réinterrogeant des personnes de l'enquête santé européenne 2019.

De nombreux autres projets ont une approche qualitative sur la base d'entretiens, par exemple l'enquête ComCovid-19 : entretiens en profondeur sur santé mentale, adaptation psychosociale aux risques et au confinement, réactions à la communication nationale de santé publique, usages des médias (Université d'Aix-Marseille).

L'enquête EpiCov se distingue de ces études par la taille de la population sollicitée (370 000 personnes) et la méthode de sélection de cet échantillon (tirage aléatoire en population générale) permettant des résultats représentatifs à un niveau géographique fin (département) ainsi que par son volet biologique de grande ampleur. Cette enquête permettra également de découvrir et étudier la séroprévalence et les comportements de populations diverses, et notamment des populations vulnérables sur le plan des conditions de vie socio-économiques qui peuvent compliquer l'application des mesures de confinement et distanciation physique et l'accès aux soins.

9. Insertion dans un système d'information

L'opportunité n'est demandée que pour les enquêtes statistiques du dispositif.

La phase 0 d'EpiCov permettra à la fois de répondre à la demande politique de court terme, mais aussi de proposer et envoyer à tous les sujets un kit d'auto-prélèvement à domicile sous réserve de leur accord obtenu à la fin du questionnaire initial (internet ou téléphone).

Le questionnaire d'EpiCov phase 0 s'appuiera sur celui de Sapis pour assurer une comparabilité de questionnement sur les symptômes du coronavirus, les facteurs de risque aggravant la maladie (comorbidités par exemple) et les conditions de confinement.

10. Unité(s) statistique(s)

L'unité d'échantillonnage est l'individu. Ce dernier est sollicité pour le questionnaire phase 0, pour les prélèvements biologiques et pour les questionnaires ultérieurs. L'unité d'observation est l'individu ; des questions lui sont aussi posées sur son ménage. Selon le type d'exploitation, il y a potentiellement deux unités d'intérêt : l'individu et le ménage.

Il est probable que, pour un sous-échantillon (par exemple 35 000 personnes), des questions plus spécifiques soient obtenus pour chaque membre du ménage (enfants et adultes), et qu'un auto-prélèvement soit proposé à chacun d'eux. Le but de ce sous-échantillon serait d'apporter de la connaissance sur la diffusion du virus intra-foyer.

11. Champ de l'enquête

Le champ est constitué des individus résidant en France métropolitaine, dans les Antilles et à La Réunion (sauf ceux résidant en EHPAD, maisons de retraite et prisons) au 1er janvier 2018, âgés de 15 ans ou plus au 1er janvier 2020. :

L'objectif est de couvrir la population la plus large possible sous réserve de faisabilité immédiate, notamment s'agissant de base de sondage (cf. point 12).

12. Champ géographique de l'enquête

EpiCov couvre la France métropolitaine, la Guadeloupe, la Martinique et La Réunion. En ce qui concerne la Guyane et Mayotte, le taux de couverture -plus faible- de la base de sondage (Fidéli), le taux d'équipement internet et la multiplicité des langues présentes sur ces territoires ne permettent pas d'obtenir des résultats représentatifs pour une enquête par internet et par téléphone.

L'enquête sera représentative au niveau départemental (y compris dans les DOM enquêtés), et dans les aires urbaines de plus de 600 000 habitants, ainsi que dans l'aire urbaine de Mulhouse (point de départ de l'épidémie en France).

13. Bases de sondage, échantillonnage

L'échantillon sera tiré dans Fidéli-millésime 2018 (données fiscales de la DGFIP).

Taille de l'échantillon : tirage de 350 000 personnes en France métropolitaine, hors DOM.

Des données de contact (mail ou numéro de téléphone) sont disponibles pour 70 % des logements dans Fidéli. Un enrichissement par l'annuaire pourrait être mené, si les délais le permettent, pour récupérer des numéros de téléphone supplémentaires. Enfin un courrier postal avec l'adresse du site internet sera envoyé à toutes les personnes : le taux de contact avec la personne échantillonnée est estimé à 70 % (245 000 personnes)

Étant donné l'actualité, l'importance, l'enjeu de l'enquête et la situation de confinement, un fort taux de participation à l'enquête phase 0 est anticipé : 70 % (170 000 personnes)

En ce qui concerne les prélèvements biologiques, on estime qu'environ 85 % des répondants au questionnaire indiqueront qu'ils acceptent de faire les tests d'immunité et que 70 % les feront effectivement (100 000 personnes).

Des hypothèses semblables quoiqu'un peu plus dégradées seront appliquées pour les trois DOM de l'enquête avec l'objectif d'une représentativité au niveau du département (environ 1 500 prélèvements). L'échantillon devrait être d'environ 7 000 personnes par DOM.

Le plan de sondage est quasiment finalisé en lien avec la division Sondages de l'Insee. Le but est d'obtenir une représentativité au niveau département pour les résultats des questionnaires ainsi qu'au niveau des aires urbaines de plus de 600 000 habitants. La représentativité fine au niveau géographique est nécessaire pour le pilotage de la politique sanitaire. Les personnes appartenant à des ménages en situation de pauvreté seront surreprésentées. La diffusion du virus dans ces ménages pourrait être plus importante (promiscuité dans les conditions de vie par exemple, moins bonne littératie en santé conduisant à une moins bonne application des mesures barrière, etc.).

14. Mode de collecte

La collecte sera multimode pour tirer parti des informations de contact disponibles dans Fidéli (adresses postales, 70 % des logements avec au moins une adresse mail, 70 % des logements avec au moins un numéro de téléphone dont 45 % avec au moins un portable) dans le calendrier restreint de cette enquête. Il est envisagé :

- une annonce de l'enquête via courrier postal ;
- un envoi en parallèle de mails et de SMS lorsque c'est possible pour annoncer l'enquête ;
- des relances mail et SMS (trois pendant la durée de la collecte) , ne dépendant pas du mode initial de contact de manière à augmenter les chances d'atteindre les sujets échantillonnés ;
- un questionnaire renseignable via internet et une possibilité de le remplir par téléphone en fonction de la disponibilité des plateaux d'enquêteurs ; cette possibilité pourrait être offerte à un sous-échantillon ciblé, par exemple les plus âgés dont on dispose d'un numéro de téléphone ou ceux qui n'ont qu'un numéro de fixe dans Fidéli.

Arriver à proposer l'enquête phase 0 à la personne échantillonnée pourra nécessiter un contact en deux étapes. En effet, le bon taux de mails et de numéros de téléphone dans Fidéli concerne le foyer et pas nécessairement la personne échantillonnée dans le foyer (cela peut concerner le conjoint par exemple). Ainsi, l'invitation à participer à l'enquête sera envoyée au contact, à charge pour lui de rediriger l'invitation vers la personne indiquée (la personne échantillonnée).

Les données de l'enquête seront enrichies des données de tests d'immunité et des données des questionnaires ultérieurs. Un appariement sera ultérieurement mis en place avec le Système national des données de santé (SNDS) à partir de l'état civil complet disponible dans Fidéli.

Le recours à des tests biologiques sera mentionné dès la lettre-avis de l'enquête. Au cours du questionnaire, le dispositif sera présenté à l'enquêté et il pourra accepter ou refuser de recevoir un kit de prélèvement. Le kit lui sera ensuite envoyé. Le courrier accompagnant le kit précisera que le renvoi du prélèvement (une goutte de sang sur un buvard) vaut consentement à la recherche, ce consentement étant obligatoire pour les recherches en santé impliquant la personne humaine.

15. Date

Le début de la collecte de la phase 0 est prévu la semaine du 20 avril 2020. Cette collecte durera 2 semaines.

Le questionnaire de la phase 0 sera répété dans le temps.

16. Temps de réponse - Contraintes imposées à l'enquêté

Pour assurer une bonne passation *via* internet, le questionnaire de la phase 0 ne durera pas plus de 30 minutes en moyenne. Ces questions sont issues du questionnaire SAPRIS. Le recueil est centré sur les symptômes du COVID-19 et les facteurs de risque pour ce virus (corpulence, grossesse éventuelle, comorbidités), sur le recours aux soins, la santé mentale, la composition du ménage, le lieu d'habitation, la situation professionnelle, la vie quotidienne, etc.). Des questions seront introduites pour les besoins des redressements de l'enquête (calages notamment).

17. Instances de concertation (comitologie) : comité scientifique, de concertation, d'orientation, de pilotage, de suivi

La concertation autour de l'enquête a dû se mettre en place dans des délais extraordinairement courts. En particulier, la concertation avec les partenaires sociaux n'a pas pu être mise en place.

Le groupe de travail autour de cette enquête associe des membres de la Drees, l'Inserm (notamment CESP), l'Insee, l'Ined, Santé publique France (notamment UMR Vitrome et unité Enquêtes). Il s'est réuni 6 fois : le 24, 25, 26, 27, 31 mars 2020 et le 2 avril 2020.

Une réunion plus spécifique entre la Drees, l'Inserm et l'Insee concernant le plan de sondage a eu lieu le 3 avril 2020.

Le groupe décisionnaire concernant la phase 0 de cette enquête est composé de la Drees, l'Inserm et l'Insee. Il s'est réuni 2 fois : le 2 avril 2020 et le 6 avril 2020

18. Exploitation et diffusion des résultats

La diffusion des résultats de la phase 0 de l'enquête sera la suivante :

Type de diffusion envisagée selon la codification (1)	Période de diffusion envisagée	Niveau géographique (2) envisagé pour les résultats	Remarques
Chiffres clés et publication courte sur les symptômes	Semaine du 4 mai 2020	Départements et agglomérations de plus de 600 000 habitants (+ Mulhouse)	
Chiffres clés et publication courte sur le taux d'immunité de la population française	Dès que les tests d'immunité seront disponibles pour estimation du lien entre symptômes et immunité à partir de Sapis ou Epicov et application à l'ensemble des données de la phase 0 d'EpiCoV	Départements et agglomérations de plus de 600 000 habitants (+ Mulhouse)	
Actualisation des chiffres clés et de la publication courte	Régulièrement en fonction de l'évolution de l'épidémie, de la disponibilité des tests et de la stratégie de déconfinement du gouvernement (à l'aide du recueil des symptômes dans les vagues ultérieures d'EpiCoV)	Départements et agglomérations de plus de 600 000 habitants (+ Mulhouse)	

19. Moyens humains et financiers mobilisés pour l'enquête

Pour la phase 0 de l'enquête :

- Mobilisation de 2 ETP Drees (niveau A) pendant 1 mois et demi, puis 1 ETP pendant 6 mois.
- Mobilisation de 6 ETP Inserm (niveau A) pendant 12 mois
- Mobilisation de 2 ETP Insee (niveau A) pendant 1 mois

Coût de la collecte de la phase 0 de l'enquête : environ 1 million €.

Mode de financement en cours d'étude (Inserm, Drees, appels à projets ANR, etc.)

Procédures particulières :

La phase 0 de l'enquête comporte un recueil déclaratif de données de santé. Elle devra donc être autorisée par la CNIL. La réalisation de tests biologiques doit obligatoirement faire l'objet au préalable d'un examen par un Comité de protection des personnes. Le projet d'appariement avec le SNDS sera présenté ultérieurement à la CNIL pour autorisation.