

Comment et par qui la cohorte Constances est-elle gérée ?

Le projet Constances, financé par des fonds publics, est confié à l'équipe « Cohortes » de l'Unité 687 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (www.u687.idf.inserm.fr), qui en exerce la responsabilité scientifique et technique en toute indépendance et dans le respect des Recommandations pour la Déontologie et les bonnes pratiques épidémiologiques. Cette Unité est

notamment associée à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), et au Centre Technique d'Appui et de Formation des Centres d'examens de santé (Cetaf). Constances bénéficie également du soutien de la Direction générale de la santé du ministère de la Santé, et ses instances de pilotage sont abritées par l'Institut de recherche en Santé publique (IReSP).

L'Inserm est un Établissement public à caractère scientifique et technologique, sous la double tutelle des ministères chargés de la recherche et de la santé. Il s'agit de l'un des plus grands organismes mondiaux de recherche biomédicale. Il a pour champ de compétence la recherche biologique et en santé publique dans toutes ses expressions médicales, cognitives, cliniques ou appliquées (www.inserm.fr).

La CNAMTS est un établissement public à caractère administratif chargé parmi d'autres missions d'assurer, sur le plan national, le financement des assurances maladie, maternité, invalidité, décès, et de l'assurance des accidents du travail et maladies professionnelles. Elle exerce également une action sanitaire et sociale et élabore des programmes d'action de prévention, d'éducation et d'information sanitaires. Elle est aussi chargée de mettre en œuvre les mesures de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (www.ameli.fr). Le Cetaf est une association privée à but non lucratif (loi de 1901), fondée à l'initiative de la CNAMTS pour accompagner les CES dans leurs missions d'examens de santé, d'éducation pour la santé et de recherche épidémiologique, et financée par elle aux fins de promouvoir à l'échelon national une politique de santé publique axée sur la prévention (www.cetaf.asso.fr).

L'IReSP est un Groupement d'intérêt scientifique dont les objectifs sont de mutualiser les compétences et les moyens pour la recherche française en santé publique par la coopération de différents partenaires : ministères (ministère de la Santé et des solidarités, ministère de la Recherche), opérateurs de la recherche en Santé Publique (CNRS, Inserm, IRD, Ined, École des Hautes Études en Santé Publique, Union des Établissements d'Enseignement Supérieur Catholique, Conférence des Présidents d'Université), agences et opérateurs de la sécurité sanitaire (HAS, AFSSAPS, Afssa, Afsset, InVS, Inpes, Agence de la Biomédecine, Établissement Français du Sang, Institut National du Cancer), organismes de protection sociale (CNAMTS, RSI, CNSA) (www.iresp.net).

<http://www.constances.fr>

+ numéro vert...



Constances

Notre observatoire pour la santé de demain

Informations complémentaires

Dans cette brochure, vous trouverez des informations détaillées sur ce qui implique pour vous la participation à ce projet, les procédures mises en œuvre, la confidentialité des données et sur vos droits.

Pourquoi la cohorte Constances ?

Un outil pour la recherche et la surveillance épidémiologiques

La mise en place d'une vaste cohorte dont l'effectif, la qualité et la diversité des données, les modalités de suivi, se compareront aux plus importantes cohortes existant à l'échelle internationale, doit permettre de constituer un puissant outil pour la recherche épidémiologique en France.

Constances est un « Laboratoire épidémiologique ouvert », comme un télescope ou un accélérateur de particules, par exemple, qui ne sont pas construits pour répondre à une question de recherche spécifique, mais qui sont conçus pour aider à analyser une large gamme de problèmes scientifiques, et qui sont accessibles à la communauté des chercheurs spécialisés.

La durée du projet Constances n'est pas définie : la cohorte a vocation à faire l'objet d'un suivi longitudinal sans limite de temps, pour pouvoir étudier les effets de facteurs de risque à très long terme, et pour tenir compte de l'évolution des connaissances et des techniques, qui suscitent constamment de nouvelles questions scientifiques auxquelles Constances permettra d'apporter un éclairage.

Un outil pour la santé publique

Constances a été conçue comme un outil venant en appui des objectifs de santé publique de l'Assurance maladie et de l'Etat, par le caractère particulièrement complet du dispositif de suivi et de recueil d'informations très diversifiées auprès d'un large échantillon représentatif de la population adulte couverte par le Régime général de Sécurité sociale.

Les cohortes épidémiologiques

La cohorte épidémiologique est un type d'étude dont le principe est le suivi longitudinal, à l'échelle individuelle, d'un groupe de personnes. Sa particularité est de pouvoir répondre à des objectifs multiples : description et surveillance des pathologies et de l'exposition à des facteurs de risque à l'échelle individuelle, suivi des évolutions dans le temps ; étude des effets de l'exposition à des facteurs de risque sur des problèmes de santé divers ; évaluation de l'efficacité à court, moyen et long terme d'interventions de santé.

Les avantages principaux des cohortes sont la possibilité de tenir compte au mieux de phénomènes liés au temps. Il est ainsi possible d'analyser dans les meilleures conditions l'évolution des maladies, les relations entre l'exposition à des facteurs de risque relatifs aux conditions de vie (alimentation, habitat, accès aux soins, réseau social, etc.), à l'environnement (conditions de travail, expositions professionnelles et environnementales, ...) et la survenue ultérieure de problèmes de santé très variés.

Les domaines d'utilisation des cohortes concernent tous les aspects de la santé en relation avec des facteurs de risque de nature diverse. Outils de recherche épidémiologique, les cohortes sont également le support d'activités de surveillance, d'études et de connaissance statistique intéressant de nombreux organismes de santé.

Il existe, parfois depuis des décennies, des cohortes épidémiologiques dans plusieurs pays, notamment aux USA, en Grande-Bretagne, dans les pays scandinaves. Certaines incluent plusieurs centaines de milliers de personnes, voire plus d'un million, et des milliers de publications scientifiques concernant tous les aspects de la santé sont issus de ces cohortes. En France, plusieurs cohortes épidémiologiques ont été également mises en place depuis 20 ans ou plus, mais elles sont de taille plus modeste, limitant ainsi les retombées qu'on peut en attendre.



Constances est une cohorte épidémiologique prospective, formant un échantillon représentatif de la population couverte par le Régime général de Sécurité sociale (plus de 80 % de la population française) âgée de 18 à 69 ans, constitué de volontaires tirés au sort. L'effectif total prévu est de 200 000 sujets, et sa structure est proportionnelle à la population pour le sexe, l'âge et la catégorie sociale.

Les principales étapes de la mise en place et du suivi de la cohorte sont les suivants.

Sélection des personnes éligibles : la Caisse nationale d'assurance vieillesse (Cnav) tire au sort dans les bases de données des assurés sociaux un échantillon de personnes correspondant aux critères définis ci-dessus.

Invitation à participer : les personnes tirées au sort reçoivent un courrier présentant le projet Constances et un coupon-réponse permettant de donner leur accord de principe pour participer à la cohorte.

Inclusion des volontaires dans la cohorte : les personnes ayant donné leur accord sont convoquées dans leur Centre d'examens de santé (CES) par un courrier précisant le jour et lieu de l'examen, et un questionnaire à compléter à domicile concernant leur santé, leurs modes vie et un historique professionnel. Les personnes volontaires bénéficient dans leur CES d'un examen de santé complet ; des questionnaires complémentaires (expositions professionnelles vie entière, autoquestionnaire de santé pour les femmes) sont également proposés.

Les Centres d'examens de santé Constances



L'ensemble des assurés sociaux du Régime général est rattaché à l'une des 129 Caisses primaires d'assurance maladie (CPAM). Tous les assurés sociaux et leurs ayants droit ont la possibilité de bénéficier d'examens périodiques de santé, dont le coût est pris en charge par leur CPAM de rattachement. Pour cela, un réseau de plus de 100 Centres d'examens de santé (CES), disposant d'un personnel qualifié et d'un équipement médical adapté a été développé, et au total les CES réalisent annuellement environ 650 000 examens de santé. Actuellement, 17 CES implantés sur l'ensemble du territoire national participent à Constances.

Suivi « actif » des volontaires

Un autoquestionnaire postal sera envoyé chaque année à votre domicile pour suivre dans le temps l'évolution de votre état de santé, de votre situation socio-économique et professionnelle, de votre environnement familial, social et de lieu de vie, de vos facteurs de risque personnels et environnementaux.

En cas de déménagement, vous serez sollicités pour fournir votre nouvelle adresse, et un suivi par les services de La Poste sera mis en place. Une invitation à revenir au CES tous les 5 ans pour un nouvel examen de santé vous sera proposé.

Suivi « passif » d'événements socioprofessionnels et de données de santé

Sans aucune intervention de votre part, les principaux événements socioprofessionnels seront régulièrement extraits des bases de données de la Cnav, qui enregistre les données nécessaires pour le calcul de la retraite. Des données de santé seront régulièrement extraites des bases de données du Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie, et le statut vital et les causes de décès seront également suivis.

PRINCIPALES DONNÉES RECUEILLIES POUR L'INCLUSION ET LE SUIVI

Des données individuelles vous concernant seront recueillies par divers moyens : questionnaires, examen de santé, extraction de bases de données nationales.

Données de santé : antécédents personnels et familiaux, échelles de santé autodéclarée et de qualité de vie, pathologies déclarées, diagnostic des affections de longue durée et des hospitalisations, absence au travail, handicaps, limitations, incapacités et traumatismes, recours aux soins et prise en charge, date et cause médicale de décès, comportements de santé (consommations de tabac et d'alcool, habitudes alimentaires et activité physique, usage du cannabis, orientation sexuelle), échelles, problèmes de santé spécifiques des femmes (traitement de la ménopause, ostéoporose et fractures ostéoporotiques, troubles sphinctériens, maladies du sein, endométriose, infertilité et délai de procréation).

Examen de santé : poids, taille, rapport taille-hanches, tension artérielle, fréquence cardiaque, vision, audition, spirométrie, investigations biologiques (régulation glycémique, bilan lipidique, bilan hépatique, créatinémie, numération formule sanguine, examen urinaire) ; une Banque de matériel biologique sera constituée à l'occasion de l'examen de santé. Pour les personnes âgées de 55 ans et plus, des tests d'évaluation des capacités fonctionnelles physiques et cognitives sont proposés.

Caractéristiques sociodémographiques : situation et activité professionnelle, niveau d'études, niveau de revenus, situation matrimoniale, composition du ménage, statut socio-économique des parents et du conjoint, conditions de vie matérielles.

Facteurs professionnels : histoire professionnelle, expositions professionnelles à des agents chimiques, physiques et biologiques, contraintes posturales, gestuelles et organisationnelles, stress au travail.

Constances est un « laboratoire épidémiologie » ouvert à la communauté scientifique. Un appel d'offre en direction des équipes scientifiques françaises et internationales permettra aux chercheurs de proposer des projets. Ceux-ci seront examinés par un Comité scientifique international et un Comité d'éthique pour vérifier leur qualité scientifique et le respect des règles de la recherche médicale. Tous les résultats des travaux réalisés dans Constances devront être rendus publics. Vous serez vous-même destinataire du Journal de Constances, qui présentera régulièrement les recherches en cours, les nouveaux projets et vous informera des résultats obtenus grâce à votre participation.

Comment la sécurité et la confidentialité de vos données seront-elles protégées ?

Des données à caractère personnel vous concernant seront collectées. Au titre du traitement de ces données, vous bénéficierez de la protection de la loi « Informatique et Libertés » du 6 Janvier 1978 modifiée. Cette loi régit de manière spécifique la collecte et l'utilisation des données de santé pour la recherche. Conformément à la loi, toutes les mesures nécessaires sont prises pour garantir la sécurité de vos données et notamment pour en interdire l'accès à des tiers non autorisés. Aucune transmission ou publication de données permettant d'identifier les participants sans autorisation préalable des personnes concernées et de la Commission nationale de l'Informatique et des libertés n'est possible, notamment vis-à-vis des employeurs, des assureurs, des services de l'État ou de la Sécurité sociale. Seuls les chercheurs habilités pourront avoir accès à des données des participants de Constances, toujours selon des modalités garantissant une confidentialité absolue. Nous vous rappelons que toutes nos procédures ont été contrôlées et autorisées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (www.cnil.fr).

Procédures mises en œuvre

La sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel sont assurées par des procédures complexes visant à ce qu'aucun intervenant ne puisse avoir accès à la fois à votre identité et à vos données. Pour cela, différents numéros individuels non identifiants sont générés pour tous les transferts de données à caractère personnel et leur stockage sur un serveur sécurisé, accessible uniquement aux personnes habilitées. Seul un « Tiers de confiance » est dépositaire de tables de correspondance entre les numéros individuels non identifiants des participants, et leur identité et adresse. Avec l'accord de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, ce Tiers de confiance est le Centre de ressources informatiques de l'Institut fédératif de recherche « Santé Publique Paris-Sud » (www.ifr69.idf.inserm.fr).

Le système de recueil, de transfert et de stockage des données de Constances est particulièrement complexe. Pour en connaître le détail, consultez le site www.constances.fr, rubrique Confidentialité.

En plus des données qui seront recueillies régulièrement pour tous les participants de la cohorte, il peut arriver que certaines recherches nécessitent des données supplémentaires. Vous pourrez donc éventuellement être sollicités pour répondre à d'autres questionnaires, ou pour bénéficier d'examens supplémentaires dans le cadre de recherches particulières. Bien entendu, ces recherches, comme la cohorte Constances dans son ensemble, ne peuvent se faire que sur la base du volontariat, et vous pourrez toujours refuser de participer.

Vos droits

Vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification inconditionnels à vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès des responsables scientifiques et techniques dont les coordonnées figurent ci-dessous. Nous nous réservons la possibilité de vous demander tout document de nature à justifier de votre identité, afin de protéger votre vie privée et de garantir la sécurité de vos données de santé. Le droit d'accès s'exerce par envoi postal des données collectées à votre adresse personnelle où à tout médecin que vous désignez ; à partir de la seconde demande de transmission de données, et ainsi que nous y autorise la loi, des frais relatifs à la reproduction vous seront facturés. Si vous exercez votre droit de rectification, une copie de la rectification vous sera adressée sans frais.

Vous avez également un droit au retrait : vous pouvez demander à quitter la cohorte Constances à tout moment sans avoir à fournir de justification en vous adressant à l'adresse mentionnée ci-dessous. Dans les 15 jours qui suivent la réception de votre demande, toutes les données à caractère personnel vous concernant seront retirées de notre base de données. Vous en serez dûment informé par courrier.

Vos droits seront à exercer auprès des responsables de la cohorte Constances :

Dr. Marie Zins ou Pr. Marcel Goldberg
Cohorte Constances
Unité 687 de l'Inserm
Hôpital Paul Brousse, Bâtiment 15-16
16 avenue Paul Vaillant Couturier, 94807 Villejuif Cedex

Si vous acceptez de participer à Constances, des explications complémentaires pourront vous être données lors de votre visite au CES, et il vous sera demandé de signer un « consentement éclairé » précisant que vous avez été informé de la nature des données qui sont collectées par questionnaires, des examens pratiqués dans le CES, des prélèvements sanguins, de l'identité des personnes morales destinataires de ces données, et des finalités strictes et uniques de recherche en épidémiologie auxquelles vos données de santé sont destinées. Vous aurez aussi la possibilité de n'autoriser la transmission que d'une partie des données vous concernant.