

Passport

Dans cette brochure,
vous trouverez
des informations détaillées
sur Constances, sur ce qu'implique
votre participation

à ce projet, sur les procédures mises en oeuvre,
sur la **confidentialité** des données et sur vos **droits**.



NOM.....
PRENOM.....
DATE DE NAISSANCE.....
JOUR DU RDV.....

www.constances.fr

 N° Vert 0 805 02 02 63
APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

Un outil pour la recherche et la surveillance épidémiologiques

La mise en place d'une vaste étude de suivi doit permettre de constituer un puissant outil pour la recherche épidémiologique et la santé publique en France. Son effectif, ses modalités de suivi, la qualité et la diversité de ses données se compareront aux plus importantes études existant à l'échelle internationale.

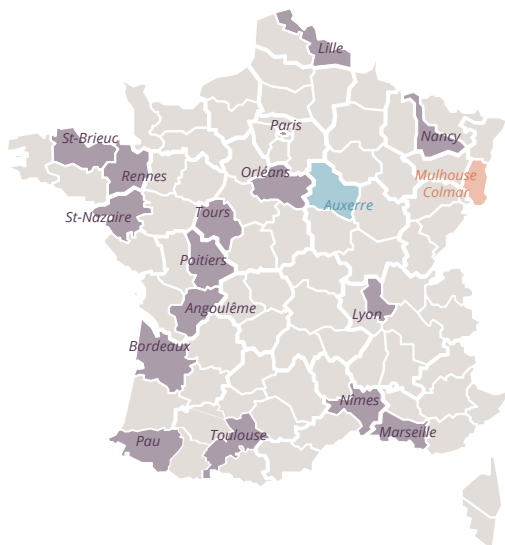
Constances est un « Laboratoire épidémiologique ouvert », comme un télescope ou un accélérateur de particules, par exemple, qui n'est pas construit pour répondre à une question de recherche spécifique, mais qui est conçu pour aider à analyser une large gamme de problèmes scientifiques et qui est accessible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

La durée de l'étude n'est pas définie : Constances a pour vocation de faire l'objet d'un suivi 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.

Un outil pour la santé publique

L'étude Constances a été conçue comme un outil venant en appui des objectifs de santé publique de l'Assurance maladie et de l'État. Elle se caractérise par un dispositif complet 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 CENTRES D'EXAMENS DE SANTÉ CONSTANCES



L'ensemble des assurés sociaux du Régime général est rattaché à l'une des Caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) ou à une section locale mutualiste ou à la Camieg. Tous les assurés sociaux et leurs ayants droit ont la possibilité de bénéficier d'examen 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'examen de santé (CES), disposant d'un personnel qualifié et d'un équipement médical adapté a été développé. Au total, les CES réalisent annuellement environ 300 000 examens de santé. Actuellement, 18 CES implantés sur l'ensemble du territoire national participent à Constances. Le CES de **Mulhouse / Colmar** a rejoint Constances en 2015 et celui d'**Auxerre** commencera à inclure des volontaires en 2016.

Comment fonctionne l'étude Constances et quelles implications pour vous ?

Constances est une étude épidémiologique, formant un échantillon représentatif de la population couverte par le Régime général de Sécurité sociale, incluant également les personnes affiliées par l'intermédiaire des "Sections locales mutualistes" (les SLM) et de la Caisse d'assurance maladie des Industries Électriques et Gazières (Camieg). Constances concerne la population âgée de 18 à 69 ans, constituée de volontaires tirés au sort. L'effectif total prévu est de 200 000 volontaires.

Les principales étapes de la mise en place et du suivi

- 1. Tirage au sort des personnes éligibles :** la Caisse nationale d'assurance vieillesse (Cnav) a tiré au sort, dans les bases de données des assurés sociaux, un échantillon de personnes correspondant aux critères définis ci-dessus.
- 2. Invitation à participer :** vous avez reçu un courrier présentant Constances et un coupon-réponse permettant de donner votre accord de principe pour participer à l'étude.
- 3. Inclusion des volontaires :** vous avez reçu par courrier une convocation de votre Centre d'examen de santé (CES) précisant le jour et lieu de l'examen et un questionnaire à compléter à domicile concernant votre santé, votre mode de vie et un historique professionnel. Vous bénéficiez dans votre CES d'un examen de santé complet et gratuit, et vous remplissez des questionnaires complémentaires (expositions professionnelles vie entière, autoquestionnaire de santé pour les femmes).

Constances est une « cohorte » c'est-à-dire une étude épidémiologique avec un 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, suivi des évolutions dans le temps ; étude des effets de l'exposition à des facteurs de risque sur des problèmes de santé ; évaluation de l'efficacité à court, moyen et long terme d'interventions de santé.

Les avantages principaux de ces études sont la possibilité de tenir compte au mieux de phénomènes liés au temps. Il est ainsi possible d'analyser 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...), à l'environnement (conditions de travail, expositions professionnelles et environnementales...) et la survenue ultérieure de problèmes de santé très variés.

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

Il existe, depuis des décennies, des cohortes similaires dans plusieurs pays, notamment aux États-Unis et dans le nord de l'Europe. Certaines incluent plusieurs centaines de milliers de personnes, et des milliers de publications scientifiques concernant tous les aspects de la santé en sont issues. 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 sera ainsi la première cohorte de cette envergure en France.

PRINCIPALES DONNÉES RECUEILLIES

Des données individuelles vous concernant seront recueillies par divers moyens : questionnaires, examen de santé, extraction dans les bases de données nationales, contacts avec votre médecin.

Données de santé

Antécédents personnels et familiaux, échelles de santé autodéclarées 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, activité physique, usage du cannabis, orientation sexuelle), échelles de santé, 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, électrocardiogramme, vision, audition, spirométrie, examens biologiques (glycémie, bilan lipidique, bilan hépatique, créatininémie, numération formule sanguine, examen urinaire). Pour les personnes âgées de 45 ans et plus, des tests fonctionnels physiques et cognitifs sont proposés. Des échantillons biologiques seront conservés dans une « banque de matériel biologique » en vue d'études ultérieures.

Caractéristiques sociodémographiques

Situation et activité professionnelles, 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.

4. Suivi «actif» des volontaires : un autoquestionnaire annuel, postal ou internet (à votre choix) permettra de suivre dans le temps l'évolution de votre santé, de votre situation socioéconomique 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 sollicité 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 à 7 ans pour un nouvel examen de santé vous sera proposé.

5. 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 de l'Assurance maladie et des hôpitaux ; le statut vital et les causes de décès seront également suivis. Si vous l'acceptez, un enquêteur, soumis au secret médical et placé sous la responsabilité de l'équipe Constances, pourra éventuellement vous contacter par téléphone pour recueillir des informations complémentaires sur votre état de santé ; en cas de besoin, il pourra également être amené à se mettre en relation avec votre médecin ou d'autres professionnels de santé.



LES RECHERCHES DANS CONSTANCES

Constances est un « laboratoire épidémiologique » ouvert à la communauté scientifique. Les équipes scientifiques françaises et internationales qui souhaitent bénéficier de Constances pour leurs propres recherches peuvent proposer des projets. Les équipes intéressées appartiennent essentiellement à des organismes publics : instituts de recherche comme l'Inserm ou le CNRS, universités, etc.

La possibilité de proposer des projets de recherche dans Constances est également ouverte à des équipes de recherche des entreprises industrielles, notamment du secteur de la santé. Tous les projets doivent avoir un objectif de santé publique et ceux qui peuvent avoir un objectif de marketing sont exclus. Le Comité d'éthique de l'Inserm peut être saisi pour vérifier le respect des règles de la recherche médicale.

Tous les projets sont examinés par un Comité scientifique international composé de personnalités scientifiques indépendantes, et le Comité de pilotage institutionnel de Constances

(CNAMTS, Cnav, Inserm, UVSQ) qui peut refuser la demande.

Tous les résultats des travaux réalisés dans Constances devront être rendus publics, quels que soient les résultats obtenus.

Vous serez vous-même destinataire du Journal de Constances, qui présentera régulièrement les recherches en cours, et vous informera en primeur des résultats obtenus grâce à votre participation ; le site Internet propose aussi des informations régulières (www.constances.fr).

En plus des données qui seront recueillies régulièrement pour tous les participants, il pourra arriver que certaines recherches nécessitent des données supplémentaires. Vous pourrez donc éventuellement être sollicité pour répondre à d'autres questionnaires ou pour bénéficier d'exams supplémentaires dans le cadre de recherches particulières.

Bien entendu, ces recherches, comme l'étude Constances dans son ensemble, ne peuvent se faire que sur la base du volontariat et vous pourrez toujours refuser de participer.

SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Des données à caractère personnel vous concernant seront collectées. Au titre du traitement de ces données, vous bénéficierez de la protection de la loi n°51-711 du 7 juin 1951 protégeant le secret statistique de vos réponses et de la loi « Informatique et Libertés » du 6 Janvier 1978 modifiée. Cette dernière régleme 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 (CNIL) 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 à l'étude 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 oeuvre

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 pour 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 Plateau technique du Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations de l'Inserm (www.cesp.idf.inserm.fr).

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

Vos droits

Vous bénéficierez d'un droit d'accès et de rectification inconditionnel à vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès des responsables de l'étude Constances dont les coordonnées figurent ci-après. 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 ou à tout médecin que vous désignerez ; 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 enregistrée vous sera adressée sans frais. Vous aurez également un droit au retrait : vous pouvez demander à quitter l'étude Constances à tout moment sans avoir à fournir de justification en vous adressant à l'adresse mentionnée ci-dessous. Dans les semaines qui suivent la réception de votre demande, toutes les données à caractère personnel vous concernant seront retirées de notre base de données, si vous l'avez précisé. Vous en serez dûment informé par courrier.

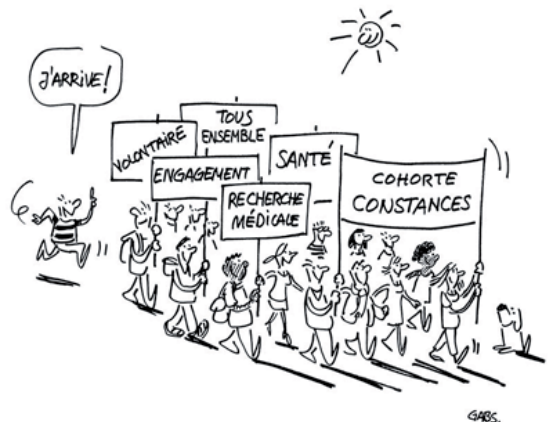
Vos droits seront à exercer auprès des responsables de l'étude Constances :

MARIE ZINS OU PR MARCEL GOLDBERG

UMS 011 Inserm-UVSQ

«Cohortes épidémiologiques en population»

**Hôpital Paul Brousse, Bâtiment 15/16
16 avenue Paul Vaillant-Couturier
94807 Villejuif Cedex**



Vous avez accepté de participer à Constances et nous vous en remercions.

Des explications complémentaires pourront vous être données par le personnel du CES.

Lors de votre examen, il vous sera demandé de signer un "consentement éclairé" précisant que vous avez été informé de la nature des données qui sont collectées

par des questionnaires, des examens pratiqués dans les CES, des prélèvements biologiques, 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.

LES ORGANISMES PUBLICS ASSOCIÉS À CONSTANCES

Le projet Constances est confié à l'équipe de l'Unité mixte de service 11 (UMS 11) Inserm-UVSQ « Cohortes épidémiologiques en population », 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.

Constances bénéficie également du soutien de la Direction générale de la santé et du ministère de la Santé.

UMS 11

L'Unité mixte de service 11 est une entité administrative issue d'une convention entre l'UVSQ, et l'Inserm.

Inserm

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale 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

UVSQ

L'Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines (UVSQ) a une unité de formation et de recherche (UFR) des Sciences de la santé (ex. Faculté de médecine), orientée vers l'épidémiologie et la santé publique. www.uvsq.fr

CNAMTS

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés est un établissement public à caractère administratif chargé entre 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 oeuvre les mesures de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. www.ameli.fr

Cnav

La Caisse nationale d'assurance vieillesse est l'établissement public chargé d'organiser et de gérer la retraite du régime général de la Sécurité sociale. La Cnav a un rôle à la fois national et régional. En tant que caisse nationale, elle définit les orientations de l'Assurance Retraite en matière d'assurance vieillesse et d'action sociale. www.lassuranceretraite.fr

Pour avoir des informations régulières sur l'actualité de Constances,
abonnez-vous à la newsletter sur le site internet :

www.constances.fr

ou vous adresser par courrier à

Constances

UMS 11 Inserm UVSQ

Cohortes épidémiologiques en population

Hôpital Paul Brousse, Bât. 15/16

16 avenue Paul Vaillant-Couturier

94807 Villejuif Cedex



Vu l'avis favorable du Conseil National de l'Information Statistique, cette enquête est reconnue d'intérêt général et de qualité statistique sans avoir de caractère obligatoire.

Visa n°2015A707AU du Ministre des affaires sociales et de la santé, du Ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, et du Ministre des finances et des comptes publics, du Ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique, valable pour l'année 2015.

En application de la loi n°51-711 du 7 juin 1951 modifiée, les réponses à ce questionnaire sont protégées par le secret statistique et destinées à l'UMS 011 Inserm-UVSQ, « Cohortes épidémiologiques en populations ».

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, s'applique aux réponses faites à la présente enquête. Elle garantit aux personnes concernées un droit d'accès et de rectification pour les données les concernant. Ce droit peut être exercé auprès du Dr Marie Zins et du Pr Marcel Goldberg, UMS 011 Inserm UVSQ, « Cohortes épidémiologiques en population », Hôpital Paul Brousse, Bât. 15/16, 16 avenue Paul Vaillant-Couturier, 94807 Villejuif Cedex.