

Protocole Opératoire Standardisé

Circuit du volontaire

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.

Label n° 2015A707AU du Conseil National de l'Information Statistique valable pour l'année 2015

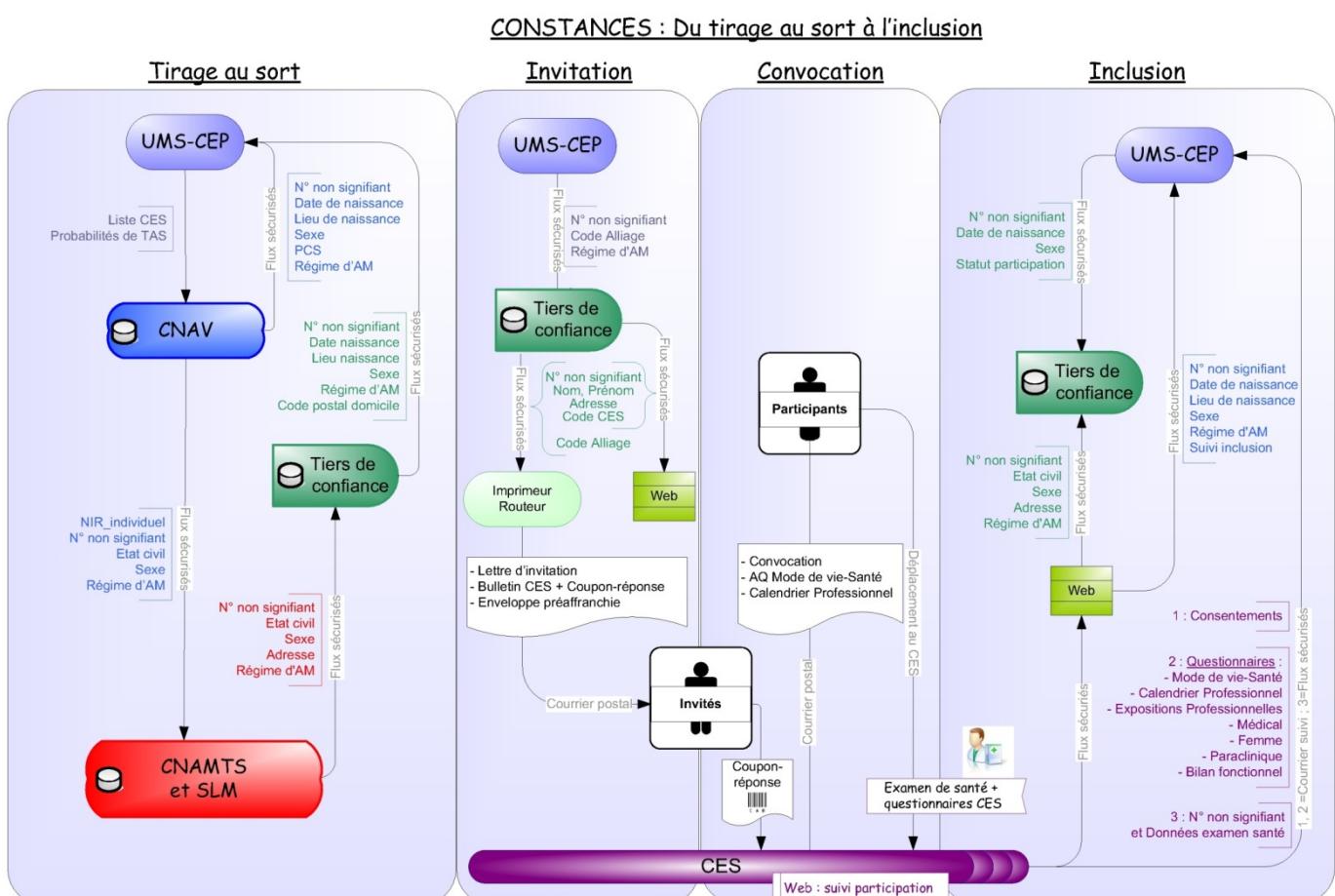
Avant-propos	1
Objectifs	2
Les principaux risques.....	2
Personnel	2
Les documents et matériel.....	3
Les différentes étapes du circuit du volontaire	6
Contrôle qualité	8
Système d'amélioration continue.....	9
Transcription et archivage des résultats.....	9
Le formulaire de consentement	10
Annexe 1: Information simplifiée	12
Annexe 2: Saisie du N° Constances dans Sages	13
Annexe 3: Guide de remplissage	18
Annexe 4 : formulaire de consentement.....	21



Avant-propos

Le schéma ci-dessous décrit les différentes étapes, du tirage au sort des invités à l'inclusion des volontaires Constances :

- tirage au sort ;
- envoi de l'invitation par l'équipe Constances vers la population cible ;
- gestion des invitations par le CES qui réceptionne les coupons-réponse ;
- convocation des volontaires par le CES ;
- inclusion des volontaires par le CES, qui accueille le volontaire, l'oriente dans le CES, et gère les différents documents Constances ;
- envoi par le CES des données à l'équipe Constances et au tiers de confiance.



Objectifs

L'objectif de ce document est de :

- décrire le circuit d'un volontaire de la cohorte Constances depuis la réception de son invitation (adressée par l'équipe Constances) à participer à la cohorte Constances, jusqu'à son départ du CES.
- décrire les étapes de ce circuit pour le CES :
 - A réception des coupons réponse, le CES renseigne l'application web de suivi sur le statut de participation des invités;
 - A l'arrivée du volontaire de l'identifier comme tel au sein des consultants du CES;
 - S'assurer de l'inclusion des données non-médicales tout au long du parcours du volontaire;
 - S'assurer du bon suivi du parcours du volontaire dans le CES ;
 - Assurer la traçabilité des différents examens ;
 - S'assurer de la complétion de l'ensemble des documents Constances.

Les principaux risques

Ne pas identifier à tort un volontaire de la cohorte Constances ;

Ne pas lui faire bénéficier de l'EPS spécifique Constances ;

Identifier à tort un consultant comme volontaire Constances ;

Ne pas récupérer les informations indispensables pour le suivi des volontaires de la cohorte Constances ;

Rompre la chaîne de confidentialité : adresser des données nominatives à l'équipe Constances ou au tiers de confiance ;

Ne pas informer le volontaire.

Personnel

L'opérateur à l'accueil joue un rôle primordial. Deux types de tâches sont identifiés:

- D'une part, la réception des coupons-réponse et l'envoi des convocations pour participer à la cohorte Constances et bénéficier d'un EPS.
- D'autre part, l'accueil au CES et le suivi de la traçabilité de l'examen Constances.

Dans chaque CES, des personnes référentes sont identifiées.

Des attachés de recherche épidémiologique (ARE) de la Société ClinSearch apportent un soutien et assurent une formation continue des personnels.

Les documents et matériel

1. Documents adressés aux invités par l'équipe Constances

- **Lettre d'invitation** : cette lettre accompagne le bulletin d'inscription du volontaire. Elle est destinée à informer le volontaire sur Constances, les modalités d'inscription et le bilan de santé.
- **Le bulletin d'inscription avec coupon-réponse** : ce document comporte une brève description du bilan de santé proposé par les CES dans le cadre de Constances, ainsi qu'un coupon-réponse où la personne invitée a la possibilité de :
 - accepter de participer à Constances et à l'EPS
 - refuser de participer y compris de façon passive (c'est-à-dire de faire partie de la cohorte témoin de non participants)

2. Documents/matériel adressés au CES par la CNAMTS et les SLM

Par l'intermédiaire du tiers de confiance, la CNAMTS et les SLM renseignent l'application web de suivi de participation dans Constances. Cette application est décrite en détail dans l'Annexe 1 et comporte les informations suivantes :

- le numéro d'identification non signifiant Constances
- l'état civil (nom de famille, nom d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe)
- l'adresse
- le Code Régime Obligatoire (RO) = Code Grand Régime + Centre gestionnaire (= CPAM
- Affiliation) + Centre paiement (= Codification Nationale des mutuelles si SLM)

3. Documents/matériel adressés au CES par l'équipe Constances

L'application web de suivi est consultable sur l'adresse suivante : <https://suivi1.constances.fr>

L'application de suivi permet de disposer du numéro d'identification non signifiant Constances attribué lors du tirage au sort. Ce numéro est unique pour un volontaire et permet de faire le lien entre les différents documents relatifs au volontaire et son identification dans la base de données Constances.

Cette application permet de réaliser les différentes étapes spécifiques à Constances :

- suivi des réponses aux coupons-réponse,
- gestion des convocations,
- édition de planches d'étiquettes de code à barres,
- extraction de données.

Se référer au « Manuel d'utilisateur » pour son utilisation.

4. Documents Constances adressés au volontaire par le CES (lors de la convocation)

- **Auto-questionnaire « Mode de vie et santé »** : ce document est envoyé par le CES avec la convocation. Il est rempli au domicile par le volontaire. Il est ramené au CES, le jour de la convocation. Il contient des informations de nature confidentielle. Il ne doit pas être relu au CES.
- **Auto-questionnaire « Calendrier professionnel »** : ce document est envoyé par le CES avec la convocation. Il est rempli au domicile par le volontaire. Il est ramené au CES, le jour de la convocation. Il contient des informations pouvant servir à établir certaines expositions professionnelles.
- **Attention, en plus de ces documents, la convocation pour les volontaires Constances doit contenir les éléments suivants :**
 - **Convocation entre 8 :00 et 10 :00 du matin** (pour la prise de sang)
 - **Information sur la nécessité d'être à jeun depuis plus de 12 heures**
 - **Pour les personnes de 45 ans et plus, information sur le bilan cognitif et fonctionnel, avec nécessité de porter des chaussures confortables et de ne pas oublier lunettes et prothèses auditives si besoin.**

A l'accueil, les auto-questionnaires sont recueillis ;

Une étiquette contenant le numéro d'identification non signifiant est collée sur la première page ;

Si le volontaire n'a pas rempli les auto-questionnaires à son domicile, il lui est proposé de les remplir au CES ou à son retour à domicile (une étiquette d'identification est alors collée et une enveloppe-réponse est remise au volontaire pour renvoyer l'auto-questionnaire à l'équipe Constances) ;

Le fait de refuser de le remplir n'exclut en aucun cas le volontaire.

5. Documents Constances remis au volontaire par le CES, lors de leur arrivée au CES

L'ensemble des documents Constances est remis au volontaire à l'accueil du CES. A la fin de l'EPS, le volontaire retourne à l'accueil pour vérifier l'ensemble des documents est étiqueté et complété :

- **Questionnaire « Expositions professionnelles »** : il est recueilli et rempli par les personnes en charge de faire passer le questionnaire (en s'aidant du calendrier professionnel) ou par le volontaire lui-même. Le numéro d'identification sera vérifié à ce stade, ainsi que les dates de naissance et sexe.
- **Questionnaire « Santé des femmes »** : il est proposé aux femmes de le remplir dans le CES, durant les périodes d'attente. Le volontaire a le droit de ne pas remplir ou de ne remplir qu'une partie de ce questionnaire. S'il n'a pas eu le temps nécessaire, il lui sera proposé de le remplir à domicile et de le renvoyer à l'équipe Constances (une enveloppe-réponse est alors remise au volontaire).

- **Questionnaire médical** : il est rempli par le médecin faisant passer l'examen clinique. Le numéro d'identification est vérifié à ce stade, ainsi que les dates de naissance et sexe.
- **Cahier paraclinique** : il est rempli par les personnes en charge de faire passer les tests paracliniques. Le numéro d'identification sera vérifié à ce stade, ainsi que les dates de naissance et sexe. Ce document n'est utilisé que par les CES ne disposant pas de logiciel adapté.
- **Formulaire de consentement** : c'est un formulaire en 3 feuillets : un feuillet pour le volontaire, un feuillet pour le CES et un feuillet pour l'équipe Constances. Le volontaire a le loisir de le lire au CES. Selon les modalités propres au CES, il lui est proposé de le signer après l'avoir informé et avoir répondu à ses questions. Ce document n'est signé que par le volontaire.
- **Le passeport**: il s'agit d'un document remis au consultant lors de son arrivée au CES. Ce document sert à répondre à des questions sur la confidentialité des données et des droits des volontaires. Il sert notamment à répondre aux questions soulevées par la signature du consentement.

Ces documents, remis à l'accueil du CES, seront étiquetés à l'accueil (ou juste avant) à l'aide d'une étiquette comportant le numéro d'identification non-signifiant

La planche d'étiquettes comprenant le numéro non signifiant Constances. Elle est éditée à l'arrivée du volontaire via l'application web de suivi ou avant son arrivée (selon les habitudes du CES). La planche d'étiquettes est personnalisée sur la partie en-tête par le numéro Constances, le nom, prénom, date de naissance et date d'EPS. Les étiquettes en elles-mêmes ne comportent que le N° Constances. Elles sont destinées à identifier l'ensemble des documents Constances recueillis pour l'étude, à l'aide d'un numéro d'identification non-signifiant.

Il est à noter que la dernière étiquette (en bas et à gauche) ne comporte que 7 chiffres pour permettre la saisie du Nconstances par douchette dans Sages (format du numéro spécifique à SAGES).

Ces étiquettes ont pour format : 70x37en planches de 24.

6. Document Constances non remis au volontaire par le CES, géré par le personnel en charge du bilan cognitif et fonctionnel

Le cahier du volontaire pour le bilan cognitif et fonctionnel : ce document est administré par le personnel formé au bilan fonctionnel et cognitif, il ne doit pas être remis au volontaire. Le bilan est administré grâce à une application Les tests cognitifs et fonctionnels sont effectués dans le cadre de Constances et sont destinés à des fins de recherches. Les résultats de ces tests ne sont pas interprétables en pratique quotidienne, car ces tests n'ont pas de normes validées, ou ne sont pas réalisés pour les populations ou les conditions permettant l'application de normes existantes.

C'est pourquoi, les neuropsychologues n'ont pas le droit de remettre ces résultats avec une interprétation aux volontaires.

Une information dans ce sens est remise aux volontaires (voir annexe 4 du document Mémo Constances) et avec accord du volontaire aux médecins référents (voir annexe 5 du document Mémo Constances). Un résumé des résultats sous format pdf peut être généré par l'application neuropsy et adressé aux médecins référents.

Néanmoins, si certains volontaires présentent des signes d'appel, le psychologue en informera le médecin du CES, afin que celui-ci puisse juger si le volontaire nécessite ou pas d'un suivi particulier.

Les différentes étapes du circuit du volontaire

1. L'identification et la gestion des documents par les CES

Les documents dédiés à Constances sont élaborés par l'équipe Constances en coopération avec les professionnels des CES. Ils ont leur propre charte graphique, permettant de les identifier et de les différencier des documents du CES.

L'équipe Constances envoie (via l'imprimeur) une fois par trimestre (semaines 3, 15, 28 et 42) les documents relatifs à l'étude Constances à l'ensemble des CES impliqués. Les CES ont alors à charge de gérer les documents.

Veiller à ce que le numéro non-signifiant Constances soit présent sur l'ensemble des documents (questionnaires, cahiers, consentement) en évitant les erreurs d'étiquetage.

Certains documents (auto-questionnaires « Mode de vie et santé et « Calendrier professionnel ») sont adressés en surnombre afin de pouvoir fournir des documents en cas d'oubli des volontaires. Pour éviter les ruptures de stock, le CES peut demander à l'équipe Constances qu'elle adresse des exemplaires complémentaires. Un lot d'enveloppes T de retour à l'équipe Constances est également joint à l'envoi.

2. L'invitation

Elle se fait par l'équipe Constances par l'intermédiaire d'un imprimeur-routeur après tirage au sort. Les invitations partent tous 5 du mois ou le jour ouvré le plus proche

Les documents utilisés lors de l'invitation comprennent : une lettre d'invitation rédigée par l'équipe Constances, une enveloppe-T de réponse (à l'adresse du CES), une plaquette du CES modifiée avec un coupon-réponse personnalisé avec le Nconstances (ou numéro non-signifiant).

Les personnes ne répondant pas à l'invitation ne sont pas relancées.

3. Gestion des réponses aux invitations

Plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- la personne accepte de devenir « volontaire » Constances et de participer à l'EPS, elle est alors convoquée par le CES ;
- la personne refuse de participer y compris le suivi passif, elle est alors signalée dans le fichier comme « refus de participer »;

L'information devra être consignée dans l'application web de suivi

- la personne ne donne aucune réponse, elle pourra alors être suivie de façon passive, selon les résultats d'un tirage au sort.

4. La gestion dans l'application de suivi

Quelle que soit la réponse à l'invitation elle est consignée dans l'application web de suivi.

Il n'est pas prévu de faire une relance aux sujets ne renvoyant pas le coupon-réponse (ils peuvent faire partie du tirage au sort de la population témoin).

Les volontaires Constances convoqués sont identifiés en tant que volontaire Constances dans le logiciel SAGES.

5. La convocation

La convocation est réalisée par les CES selon les modalités qui leur sont propres ou par l'application de suivi

Ils adressent une convocation aux volontaires acceptant Constances et joignent :

- l'auto-questionnaire « Mode de vie-Santé »
- l'auto-questionnaire « Calendrier professionnel »

La date de convocation est inscrite dans l'application web de suivi

6. L'accueil

a. Local d'accueil

L'accueil des volontaires de la cohorte Constances s'organise, selon le CES, soit sur un poste d'accueil séparé, soit sur les postes d'accueil habituels. L'opérateur identifie le volontaire sur l'application web de suivi et lui remet les différents éléments du dossier Constances, identifiés à l'aide d'étiquettes code à barres (CAB).

b. Modalités de l'accueil

Les volontaires se rendant dans un CES doivent être informés (voir information simplifiée en annexe 1) et donner leur consentement (voir annexe4).

Les étapes de l'accueil du volontaire comprennent:

- Le volontaire Constances arrive à l'accueil, est identifié comme tel dans SAGES en saisissant dans une zone dédiée le N° Constances donné par l'application de suivi.

Attention : SAGES permet la saisie du N° Constances à 8 chiffres mais ne peut enregistrer que 7 chiffres. Il ne faut donc pas saisir le premier chiffre du N° Constances. Pour plus de sécurité SAGES peut être paramétré pour que seule la saisie de 7 chiffres soit possible (voir annexe 2).

- L'opérateur récupère les auto-questionnaires « Mode de vie et santé » et « Calendrier professionnel ». Il les personnalise en y apposant une étiquette CAB. Si les questionnaires sont oubliés, l'opérateur propose un auto-questionnaire « Mode de vie et santé » et/ou « Calendrier professionnel » (documents à étiqueter avec une étiquette CAB Constances) à remplir au CES ou au

domicile (dans ce cas, donner une enveloppe-réponse à l'adresse de l'équipe Constances). Le volontaire peut refuser de remplir ces documents.

- Le formulaire de consentement, doit être étiqueté sur les 3 feuillets, et présenté au volontaire. Il lui est proposé de le lire, il est informé qu'il doit le signer au cours de l'EPS, selon des modalités à définir par chaque CES. Dès ce stade, il est important de redemander au volontaire son accord pour continuer à participer à la cohorte Constances et de l'informer qu'il n'est en aucune façon obligé de participer à l'ensemble des étapes ou de répondre à l'ensemble des questionnaires. Si le volontaire exprime une réticence quelconque, lui rappeler qu'il est libre de ne pas répondre ou de ne pas participer à l'ensemble ou à une partie des étapes. Par ailleurs, une brochure d'informations (passeport) lui est également remise, afin de répondre à une partie des questions sur la confidentialité des données.
- Le questionnaire « Santé des femmes » étiqueté est remis au volontaire afin que celle-ci le remplisse lors des périodes d'attente de l'EPS.
- L'opérateur indique au volontaire les prochaines étapes, et lui indique où se diriger pour contrôle de l'intégrité du dossier avant son départ.

c. Modalités de la fin de l'EPS

A la fin de l'EPS, l'opérateur :

- vérifie que les documents sont présents et remplis :
 - l'auto-questionnaire (directement mis dans le dossier)
 - calendrier professionnel
 - questionnaire médical
 - questionnaire « Expositions professionnelles»
 - cahier paraclinique (pour les CES n'utilisant pas d'application)
 - questionnaire « Santé des femmes »
- s'assure que l'ensemble des documents est identifié par une étiquette CAB Constances.

Enfin, l'opérateur vérifie la signature du consentement. Le refus de de transmettre les données de l'EPS n'exclut pas le volontaire de la cohorte Constances. Il est alors considéré comme ½ participant et peut être suivi dans les grandes bases de données nationales (SNIIRAM et CNAV).

L'ensemble des documents est transmis à l'équipe Constances qui fait le contrôle de cohérence avec le consentement.

Contrôle qualité

1. Vérifications

Les coupons-réponse retournés par les invités sont saisis dans l'application web de suivi Constances. Les coupons réponses sont à conserver dans le CES. Les refus de suivi passif seront monitorés par les ARE.

Lors de la saisie du coupon-réponse dans l'application de suivi, l'agent doit vérifier que la personne qui a rempli ce coupon-réponse est bien celle qui était invitée (cohérence des données nominatives sur le coupon et sur la fiche d'identité de l'application). (cf Règles d'archivage page 3 du Mémo Constantes).

2. Suivi des invités

Application web de suivi Constantes (Manuel de l'utilisateur)

Cette application a pour but de **collecter des données sur la participation** des personnes invitées, mais aussi **d'éditer les planches d'étiquettes** de code à barres Constantes, et enfin de **faire des statistiques** concernant l'étude.

Système d'amélioration continue

L'équipe Constantes pourra grâce aux informations de l'application de suivi, faire un suivi de la participation catégorielle (sexe, âge, CSP) permettant un redressement des invitations si besoin.

Transcription et archivage des résultats

1. Contrôles

- Contrôle du nom du volontaire avec les informations fournies (sexe, date de naissance, adresse)
- Contrôle du nom avec le numéro non signifiant Constantes
- Date de convocation et date(s) de passage au CES

2. Transmission

a. Documents papiers

Selon un planning pré-déterminé pour chaque CES, les documents suivants seront à transmettre à l'équipe Constantes :

- L'ensemble des questionnaires

b. Consentement (Fichiers informatiques)

- Extraction des données paracliniques : cf Mémo page 15
- Extraction des ECG cf Mémo page 17

3. Transcription des résultats sur les documents « papiers »

Les questionnaires sont lus par lecture automatisée (LAD). Seules les inscriptions notées dans les zones programmées à cet effet (en jaune ci-dessous mais invisible sur les documents papiers) sont lues. Pour permettre une lecture optimale référer vous au « guide de remplissage » en annexe 3.

2	
A. Affections digestives:	
Maladie hépatique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Hépatite B	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Hépatite C	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autres hépatites	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autre affection	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Précisez : STEATOSÉ HÉPATIQUE	
B. Affections urinaires:	
Maladie urinaire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Maladie urinaire due au HPV	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autre affection génitale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Précisez :	
C. Affections respiratoires:	
Maladie respiratoire chronique*	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autre affection	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Précisez :	
D. Affections neurologiques et psychiques:	
Maladie neurologique et/ou hospitalisée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Maladie de Parkinson	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autre affection	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Précisez :	
E. Affections ostéo-articulaires:	
Arthrite inflammatoire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autres affections ostéo-articulaires	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Précisez :	
3. Age au diagnostic:	
A. Affections digestives:	
Maladie hépatique	ans
Hépatite B	ans
Hépatite C	ans
Autres hépatites	ans
Autre affection	ans
Précisez : STEATOSÉ HÉPATIQUE	ans
B. Affections urinaires:	
Maladie urinaire	ans
Maladie urinaire due au HPV	ans
Autre affection génitale	ans
Précisez :	ans
C. Affections respiratoires:	
Maladie respiratoire chronique*	ans
Autre affection	ans
Précisez :	ans
D. Affections neurologiques et psychiques:	
Maladie neurologique et/ou hospitalisée	ans
Maladie de Parkinson	ans
Autre affection	ans
Précisez :	ans
E. Affections ostéo-articulaires:	
Arthrite inflammatoire	ans
Autres affections ostéo-articulaires	ans
Précisez :	ans

Le formulaire de consentement

Le formulaire de consentement (annexe 4), doit être étiqueté sur les 3 feuillets, et complété par le volontaire.

Si le volontaire accepte de signer, il doit remplir les parties suivantes :

- nom, prénom
 - cocher « oui » ou « non » à chacune des modalités suivantes :
 - La transmission des données concernant le bilan de santé
 - La transmission des données issues des Caisses d'assurance maladie (consommations de médicaments et actes de laboratoire, consultations de médecins et autres professionnels de santé, hospitalisations)
 - La transmission des données concernant les événements professionnelles (situation de salarié, chômage, périodes assimilées) issues de la Caisse nationale d'assurance vieillesse
 - La transmission des coordonnées postales par les services de La Poste
 - D'être contacté dans le cadre d'études complémentaires
 - renseigner les lieux, date et signer le document

Si le volontaire refuse de participer à Constances, et ce malgré les explications apportées, la feuille de consentement est barrée par l'opérateur, qui trace « REFUS » en travers du document.

Ce document est un triplicata dont les différents volets doivent être remis de la façon suivante :

- **à l'équipe Constances**, le premier feuillet est adressé à l'équipe Constances, qui enregistre le NConstances, les différentes données dont le volontaire accepte la transmission, et gère les refus signalés par le volontaire (par exemple : transmission des données de l'EPS mais refus de transmission des données de l'assurance maladie) selon les procédures agréées par la CNIL ;
- **au volontaire** : un feuillet est remis au volontaire à son départ du CES, lors de la vérification du dossier (ou alternative lors de la signature) ;
- **au CES** : un feuillet est archivé dans le CES.

Protocole Opératoire Standardisé, validé pour la généralisation (2015)

Annexe 1: Information simplifiée



Vous avez reçu une invitation à participer à Constances ?

VOUS AVEZ UTILISÉ UN COUPON RÉPONSE QUI N'ÉTAIT PAS À VOTRE NOM : ce n'est pas un problème pour participer, mais doit être connu du personnel. Merci de bien vouloir le préciser à l'accueil.



1. QU'EST-CE QUE CONSTANCES ?

Constances est une cohorte épidémiologique, c'est-à-dire un groupe de personnes qui acceptent d'être suivies de façon confidentielle dans le temps et de transmettre des informations (habitudes de vie, conditions de travail, problèmes de santé, événement de vie...) pour construire un dispositif de recherche médicale unique en France et améliorer la santé de demain.

2. QUELLES INFORMATIONS INTÉRESSENT CONSTANCES ?

- » Les résultats de votre examen de santé.
- » Vos réponses aux différents questionnaires (*Mode de vie, Calendrier professionnel, Expositions professionnelles, Santé des femmes*).
- » Les informations issues des bases de données nationales sur votre consommation de soins et les événements de votre vie professionnelle.

Mais seules les informations que vous acceptez de nous transmettre en remplissant le formulaire de consentement seront intégrées dans la base de données Constances.

Toutes les informations que nous recueillons vous concernant sont enregistrées de manière confidentielle sous votre numéro Constances selon une procédure validée par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés).



3. EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION ?



- » Répondre à un questionnaire de suivi annuel (ce questionnaire existe sous format papier ou électronique en fonction de votre préférence).
- » Bénéficier d'un examen de santé tous les 5 ans.

L'intérêt de Constances est de pouvoir vous suivre d'année en année pour pouvoir étudier les nouveaux événements de santé, les modifications de mode de vie...

Merci pour votre participation !

www.constances.fr - N° vert : 0 805 02 02 63 - contact@constances.fr



Annexe 2: Saisie du N° Constances dans Sages

SAISIE N° CONSTANCES DANS SAGES

Si accueil en

J SECRETARIAT

A ACCUEIL

A ACCUEIL D'UN PATIENT AVEC EDITION D'ETIQUETTES

Mettre dans le SBIL **1360**, l'article **3500** puis le **3501** (si pas déjà utilisés en perso locale)

Accessible ensuite en

J SECRETARIAT

A ACCUEIL

H DONNEES PRECLINIQUES: SAISIE (N° PROFIL 0) pour saisir ou supprimer le n°

I DONNEES PRECLINIQUES: MODIFICATION (N° PROFIL 0)

Pour cela, création dans le fichier ANALYS de **3500** et **3501**, les zones à personnaliser sont en rouge

- **FICHE AIDE Etude CONSTANCES non automatique (test âge>0)**

FICHIER : ANALYS MNEMONIQUE : **NUMERO** D'ARTICLE : 00**3500**

TYPE D'ARTICLE : **AIDE**

- 1 LIBELLE: **PARTICIPE A CONSTANCES** ?.....
- 2 NUMERO D'ARTICLE A AJOUTER SI OUI.: **03501**
- 3 NUMERO D'ARTICLE A SUPPRIMER SI OUI.: **00000**
- 4 NOMBRE DE CONDITIONS VRAIES: **01**
- 5 AJOUT AUTOMATIQUE SI CONDITION VRAIE.: **NON**
- 6 TYPE DE FICHIER: **ANA**
- 7 NUMERO D'ARTICLE: **01001**
- 8 TYPE DE RESULTAT: **NUM**
- 9 CODE OPERATION: **>**
- 10 VALEUR DU RESULTAT: **0**
- 11 CONDITION OBLIGATOIRE: **OUI**
- 12 TYPE DE FICHIER:

...

- **3501 EL ,CONST pour saisie n° CONSTANCES**

FICHIER : ANALYS MNEMONIQUE :**CONST** NUMERO D'ARTICLE : 0**3501**

TYPE D'ARTICLE : EL

- 1 LIBELLE.....: **NUMERO CONSTANCES**.....
- 2 ABSISSE LIBELLE: 000
- 3 LIBELLE CADRE A DROITE ?: NON
- 4 ORDRE D'EDITION: 00000
- 5 TITRE DE NIVEAU 1: 00000
- 6 TITRE DE NIVEAU 2: 00000

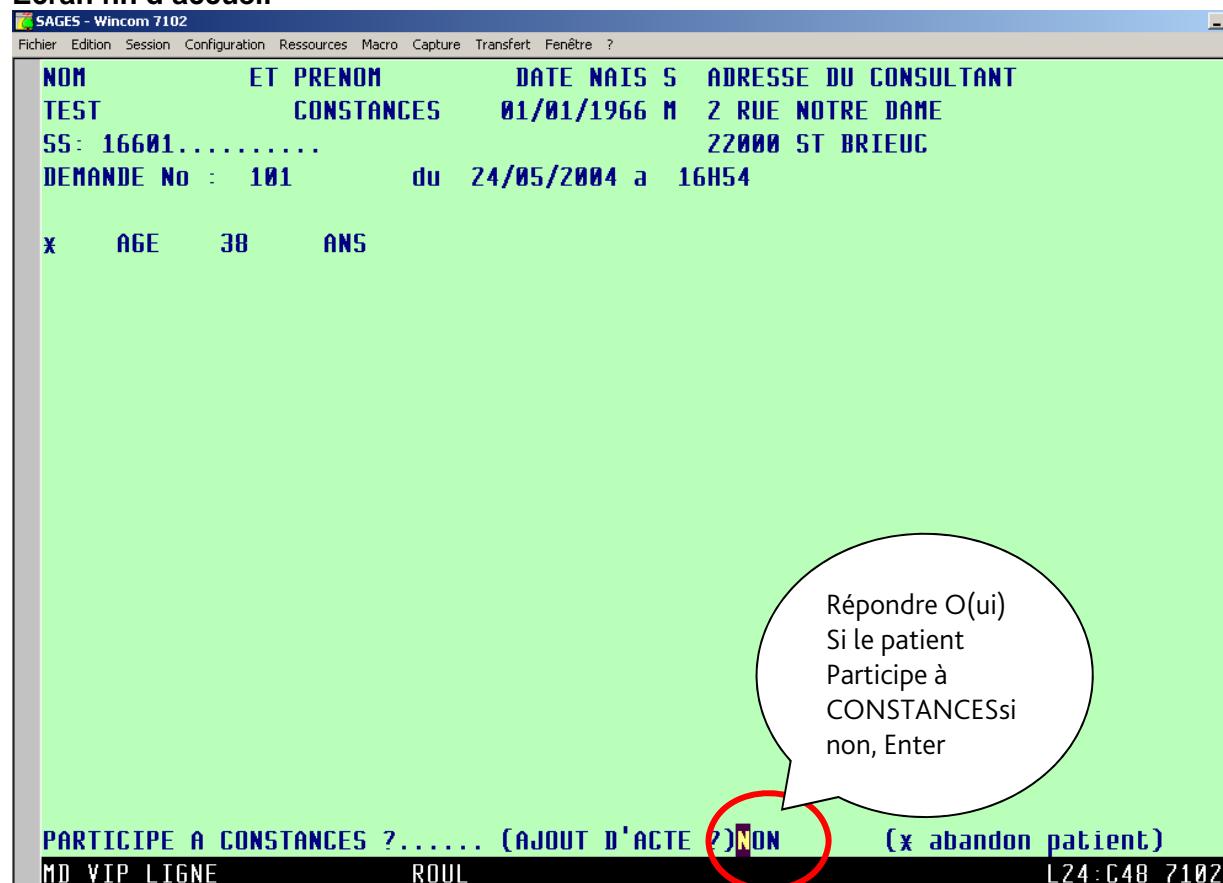
7 TITRE DE NIVEAU 3: 00000
 8 TITRE DE NIVEAU 4: 00000
 9 ELEMENT A EDITER ?: NON
 10 ELEMENT A EDITION PARTICULIERE.....: NON
 11 INDICATEUR SES: NON
 12 EDITION DE RESULTATS ANTERIEURS ?: NON
 13 ELEMENT A ARCHIVER ?: **OUI**
 14 ELEMENT A FACTURER A PRIORI ?: NON
 15 NOMBRE DE SAUTS AVANT: 000
 16 ABSCISSE UNITES: 000
 17 ANCIENNES UNITES:
 18 ANCIENNES UNITES A EDITER ?: NON
 19 UNITES S.I.:
 20 UNITES S.I. A EDITER ?: NON
 21 FACTEUR DE CONVERSION DES UNITES: 0
 22 ACQUISITION FACULTATIVE ?: **OUI**
 23 RESULTAT ACQUIS DS LES ANCIENNES UNITES ? : NON
 24 ACQUISITION DES L'ENREGISTREMENT ?: NON
 25 TYPE DE RESULTAT ATTENDU: **NUM**
 26 ABSCISSE RESULTAT: 000
 27 NOMBRE DE DECIMALES DU RESULTAT: 0
 28 EDITION DU SIGNE + SI RESULTAT POSITIF? : NON
 29 EDITION DE 1/ , L'ELEMENT EST UN DOSAGE ? ..: NON
 30 No ARTICLE REPONSE SI RESULTAT NUL: 00000
 31 AJOUT D'ACTES APRES ACQUISITION RESULTAT ..: NON
 32 No DE PAILLASSE: 000
 33 COULEUR DE GODET: .
 34 NO DE DOSAGE: 000
 35 CONTROLE DES HORS NORMES ?: **OUI**
 36 ABSCISSE NORMES: 000
 37 NUMERO ARTICLE NORMES.....: 00000
 38 NORME INFERIEURE HOMME: **1000000**
 39 NORME SUPERIEURE HOMME: **9999999**
 40 NORME INFERIEURE FEMME: **1000000**
 41 NORME SUPERIEURE FEMME: **9999999**
 42 NORME INFERIEURE ENFANT: **1000000**
 43 NORME SUPERIEURE ENFANT: **9999999**
 44 CONTROLE DE VRAISSEMLANCE ?: NON
 45 LIMITE DE VRAISSEMLANCE INFERIEURE: 0
 46 LIMITE DE VRAISSEMLANCE SUPERIEURE: 0
 47 POINT DE DIVISION: 0
 48 VARIATION < POINT DIVISION (VAL. ABS.): 0
 49 VARIATION > POINT DIVISION (%): 0
 50 DELAI DE COMPARAISON: 000
 51 DELAI DE CONSERVATION: **008**
 52 No D'ARTICLE LISTE: 000
 53 No D'ARTICLE NOMENCLATURE: 0000
 54 No D'ARTICLE NOUVELLE NOMENCLATURE 1/1/90: 0000
 55 No D'ARTICLE CALCUL A L'ACQUISITION: 00000
 56 No D'ARTICLE CALCUL A L'EDITION: 00000
 57 No D'ARTICLE ELEMENT ASSOCIE: 00000
 58 No D'ARTICLE REPONSES CODEES POSSIBLES: 00000

Les normes doivent empêcher la saisie d'un n° à 6 chiffres ou à 8 chiffres,

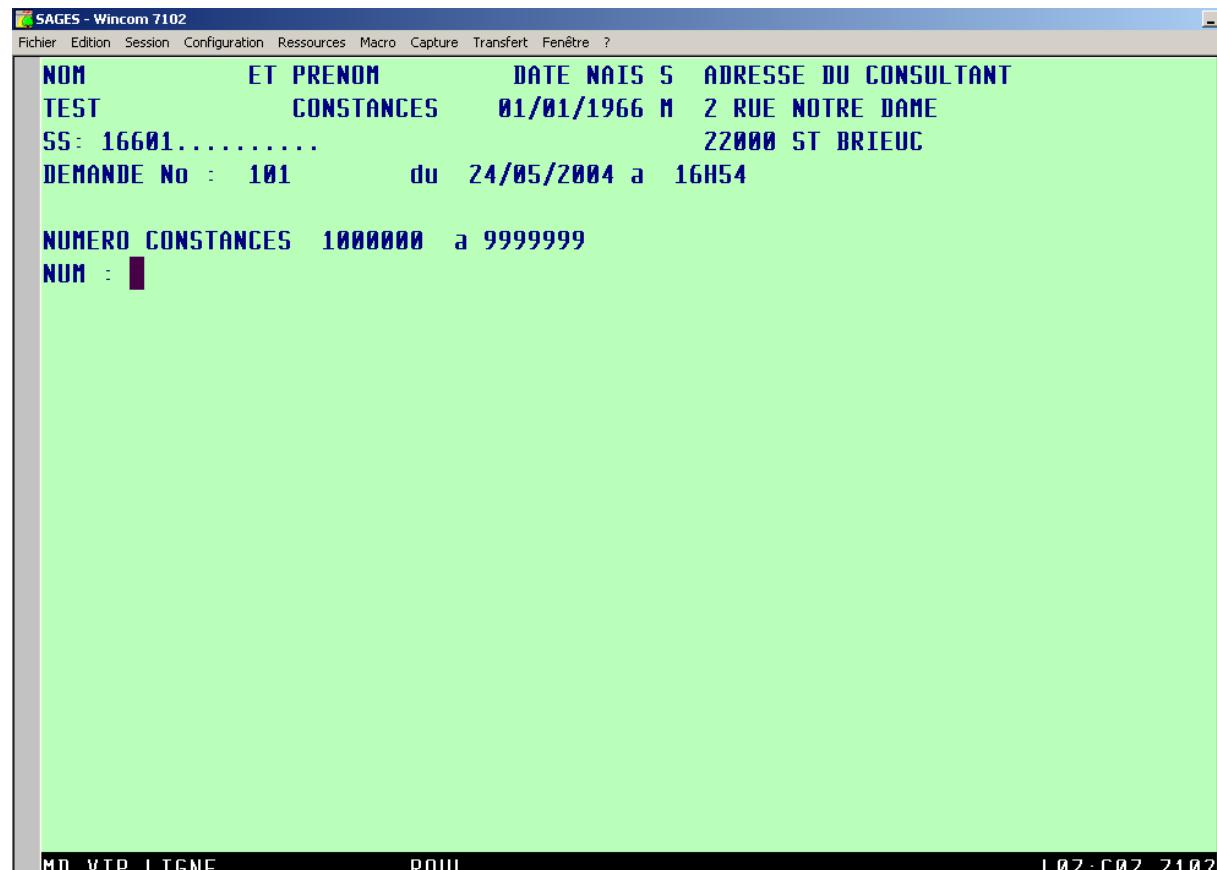
59 SECTEUR DU LABORATOIRE: **ETU**
 60 LONGUEUR D'UNE SERIE: 00000
 61 POSITION DE LA REFERENCE: 000
 62 POSITION DU 1ER ETALON: 000
 63 NOMBRE D'ETALONS: 000
 64 POSITION DU 1ER CONTROLE: 000
 65 NOMBRE DE CONTROLES: 000
 66 RESULTAT FIXE ACQUIS DS L'IDENTITE: NON
 67 VALEUR DU RESULTAT:
 68 RESULTAT FIXE INDEPENDANT DE L'IDENTITE ..: NON
 69 VALEUR DU RESULTAT:
 70 DELAI DE REALISATION: 001
 71 LIAISON PARAMETRE DASS: ...
 72 Nbre D'ETIQUETTES A EDITER: 0000
 73 ETIQUETTE CODE A BARRES (O/N): NON
 74 REALISEE SUR AUTOMATE GERE PAR PGP (O/N): NON
 75 INTERDICTION DE SAISIR UNE PHL EN REPONSE.: NON
 76 MODIFICATION INTERDITE: NON

EXEMPLE :

Ecran fin d'accueil



Saisir le Numéro CONSTANCES, **sans le 7** du début, par exemple NConstances=71000125, je dois saisir ici **1000125**

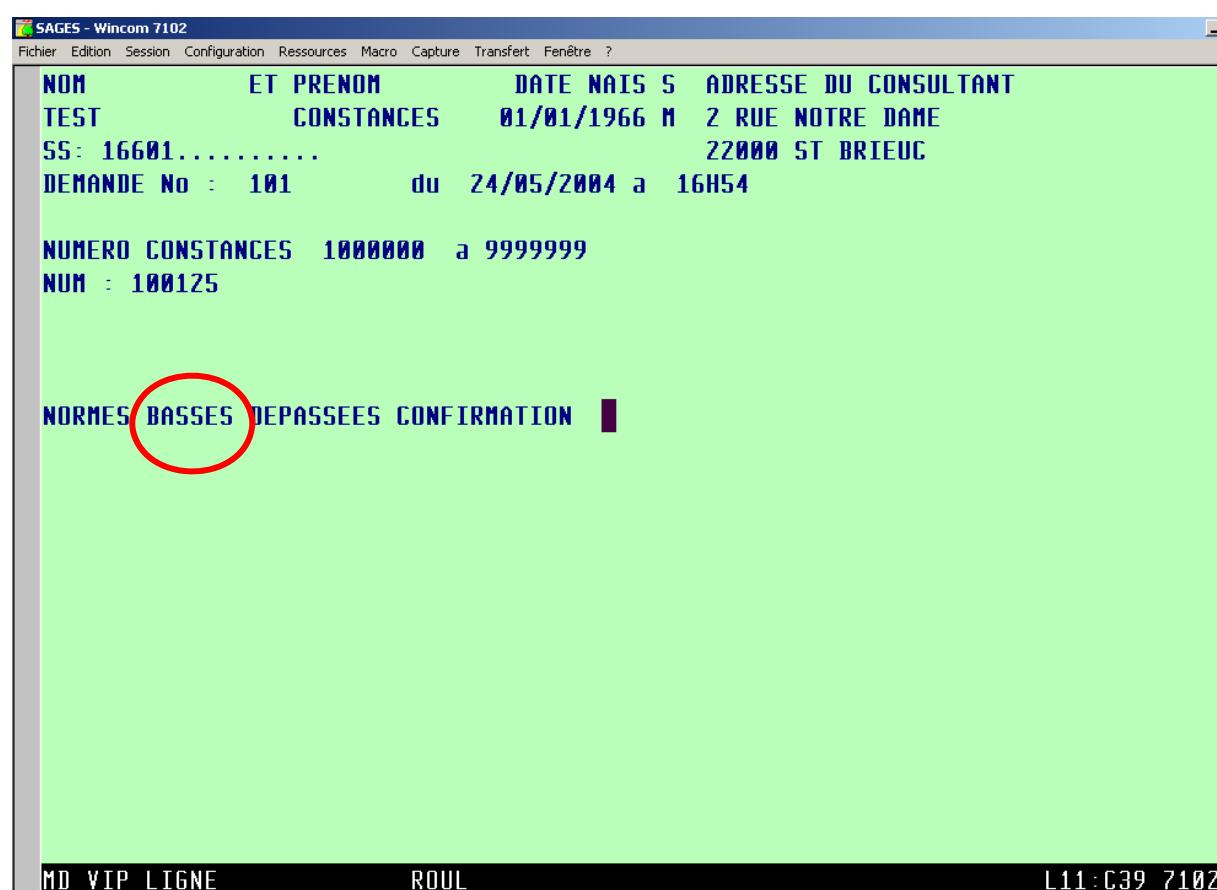


NOM ET PRENOM DATE NAISS ADRESSE DU CONSULTANT
TEST CONSTANCES 01/01/1966 M 2 RUE NOTRE DAME
SS: 16601..... 22000 ST BRIEUC
DEMANDE N° : 101 du 24/05/2004 a 16H54

NUMERO CONSTANCES 1000000 a 9999999
NUM : █

MD VIP LIGNE ROUL L07:007 7102

Si j'oublie 1 zéro, j'obtiens un message d'alerte, je réponds N (on) et je saisis le bon n°



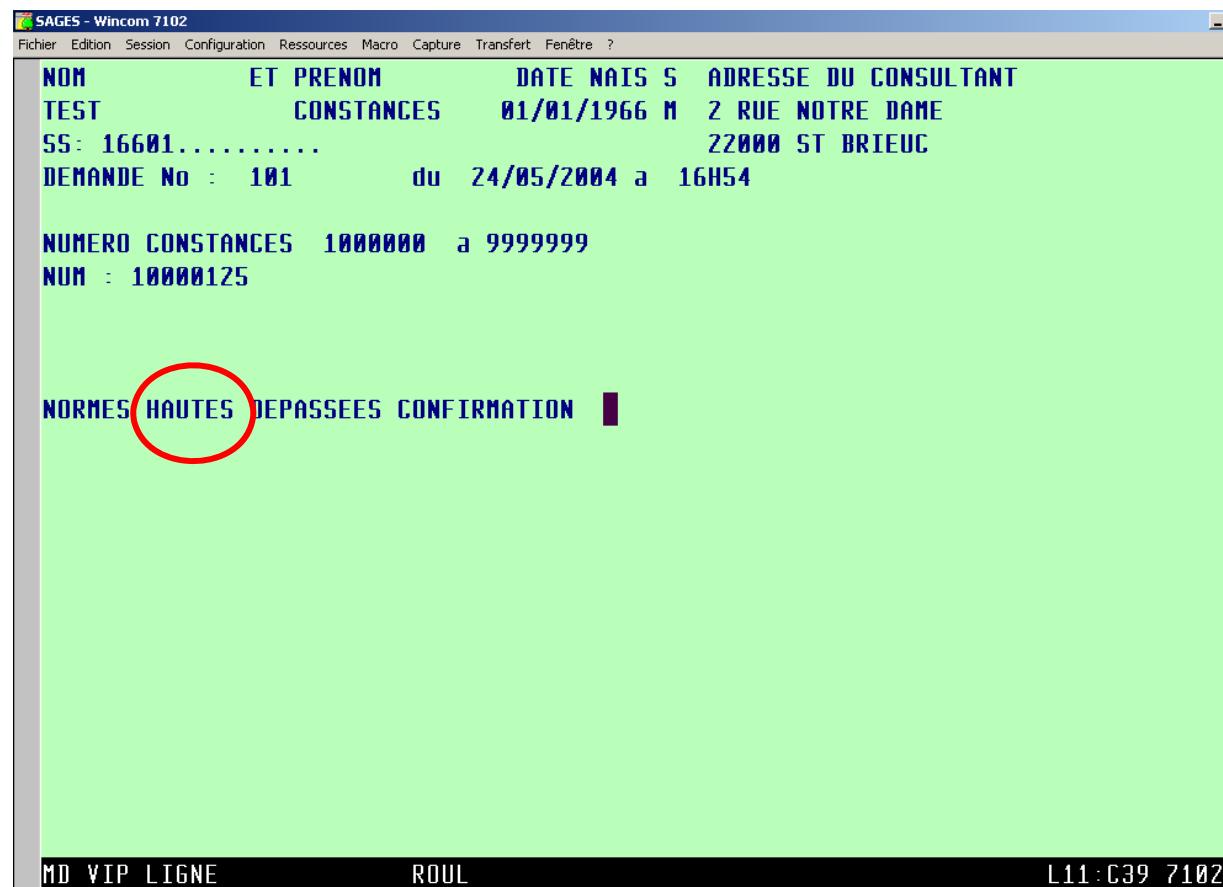
NOM ET PRENOM DATE NAISS ADRESSE DU CONSULTANT
TEST CONSTANCES 01/01/1966 M 2 RUE NOTRE DAME
SS: 16601..... 22000 ST BRIEUC
DEMANDE N° : 101 du 24/05/2004 a 16H54

NUMERO CONSTANCES 1000000 a 9999999
NUM : 100125

NORMES BASSES DEPASSEES CONFIRMATION █

MD VIP LIGNE ROUL L11:039 7102

Si je tape 1 zéro en trop ou le 7 du début, j'obtiens un message d'alerte, je répond N (on) et je saisir le bon n°



SAGES - Wincom 7102
Fichier Edition Session Configuration Ressources Macro Capture Transfert Fenêtre ?

NOM	ET PRENOM	DATE NAIS S	ADRESSE DU CONSULTANT
TEST	CONSTANCES	01/01/1966 M	2 RUE NOTRE DAME
SS: 16601.....			22000 ST BRIEUC
DEMANDE N° : 101	du 24/05/2004 à 16H54		
NUMERO CONSTANCES 1000000	a 9999999		
NUM : 10000125			

NORMES HAUTES DEPASSEES CONFIRMATION

MD VIP LIGNE ROUL L11:039 7102

Annexe 3:

Guide de remplissage

Les questionnaires utilisés dans Constances font l'objet de plusieurs niveaux de lecture. Le premier niveau de lecture se fait par un scanner. Pour que cette lecture automatique soit optimale, il est essentiel d'éviter : les problèmes d'écriture, les annotations ou signes hors zone et de cocher correctement les cases.

1. Problèmes d'écriture

Pour permettre la lecture automatisée il est essentiel d'écrire le plus lisiblement possible, de préférence en lettres capitales d'imprimerie.

6. *Affections nerveuses et psychiques :*

Dépression traitée et ou hospitalisée	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non	Age au diagnostic
Si oui, tentative(s) de suicide	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non	ans
Maladie de Parkinson	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non	ans
Autre affection	<input checked="" type="checkbox"/> ₁ Oui	<input type="checkbox"/> ₂ Non	ans
Précisez:	TIA		25 ans

7. *Affections ostéo-articulaires :*

Arthrite inflammatoire	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non	Age au diagnostic
Autres affections ostéo-articulaires	<input checked="" type="checkbox"/> ₁ Oui	<input type="checkbox"/> ₂ Non	ans
Précisez:	OSTEOPOROSE		58 ans

2. Ecriture hors zone

Les inscriptions hors zones programmées de lectures ne peuvent être repérées par la lecture automatisée.

Numéro opérateur: 0056

Examen réalisé : ₁ Oui ₂ Non

Si non:

₁ Du fait du CES (problème matériel, personnel ou organisationnel)

₂ Du fait du patient (abandon, refus, non coopération)

₃ Du fait du patient (paralysie, handicap)

₄ Contre-indication médicale:

Précisez: Abs. facteurs de risques

Examen réalisé :	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non
Si non :		
<input type="checkbox"/> ₁ Du fait du CES (problème matériel, personnel ou organisationnel) <input type="checkbox"/> ₂ Du fait du patient (abandon, refus, non coopération) <input type="checkbox"/> ₃ Du fait du patient (paralysie, handicap) <input type="checkbox"/> ₄ Contre-indication médicale: Précisez: <i>A B S E N C E D E R I S O U E</i>		

3. Annotations non lue

Les signes hors zones programmées de lecture ne sont pas lus par la lecture automatisée. Pour signaler une erreur il est préférable de rayer, la lecture automatique s'arrête alors et un vidéo-codeur corrige peut faire la modification manuellement.

Réalisé en cabine :	<input checked="" type="checkbox"/> ₁ Oui	<input type="checkbox"/> ₂ Non
Numéro appareil:	<i>N = 26+</i>	
Numéro cabine :	<i>N = 291</i>	

Réalisé en cabine :	<input checked="" type="checkbox"/> ₁ Oui	<input type="checkbox"/> ₂ Non
Numéro appareil:	<i>N = 26+</i>	
Numéro cabine :	<i>N = 291</i>	

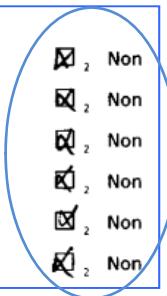
4. Coches non lues

Lorsqu'il y a des cases à cocher, seules les cases traversées d'un trait sont prises en compte par la lecture automatisée.

1. Affections cardio-vasculaires :		
Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non
Angine de poitrine	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non
Infarctus du myocarde	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non
Accident vasculaire cérébral	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non
Artérite des membres inférieurs	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non
Autre affection	<input type="checkbox"/> ₁ Oui	<input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non

1. Affections cardio-vasculaires :

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| Hypertension artérielle | <input type="checkbox"/> ₁ Oui | <input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non |
| Angine de poitrine | <input type="checkbox"/> ₁ Oui | <input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non |
| Infarctus du myocarde | <input type="checkbox"/> ₁ Oui | <input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non |
| Accident vasculaire cérébral | <input type="checkbox"/> ₁ Oui | <input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non |
| Artérite des membres inférieurs | <input type="checkbox"/> ₁ Oui | <input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non |
| Autre affection | <input type="checkbox"/> ₁ Oui | <input checked="" type="checkbox"/> ₂ Non |



5. Incohérences

Eviter les incohérences et ne compléter les parties « si non » que lorsque l'examen n'a pas été réalisé

1. Taille

Numéro opérateur : 1170

Examen réalisé : ₁ Oui ₂ Non

Si non :

₁ Du fait du CES (problème matériel, personnel ou organisationnel)
 ₂ Du fait du patient (abandon, refus, non coopération)
 ₃ Du fait du patient (paralysie, handicap, ...)

₄ Autre motif, précisez : _____

Taille déclarée (en cas d'impossibilité de réaliser la mesure) : ₁ Oui ₂ Non 172 cm

Si oui :

Numéro appareil: 224

1. Taille

Numéro opérateur : 1170

Examen réalisé : ₁ Oui ₂ Non

Si non :

₁ Du fait du CES (problème matériel, personnel ou organisationnel)
 ₂ Du fait du patient (abandon, refus, non coopération)
 ₃ Du fait du patient (paralysie, handicap, ...)

₄ Autre motif, précisez : _____

Taille déclarée (en cas d'impossibilité de réaliser la mesure) : ₁ Oui ₂ Non _____ cm

Si oui :

Numéro appareil: 224

! Utiliser de préférence un Bic noir

! Renseigner toutes les questions

! Privilégier l'écriture en majuscule

! Respect du pré-casage : 1 case=1 caractère

! Remplir ou cocher dans les cases

Annexe 4 :

formulaire de consentement

 <p>cohorte CONSTANCES Améliorer la santé de demain</p>	Numéro Constances <input type="text"/>																					
<h3>FORMULAIRE DE CONSENTEMENT</h3>																						
Nom : <input type="text"/>																						
Prénom : <input type="text"/>																						
Né(e) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>J</td><td>J</td><td>/</td><td>M</td><td>M</td><td>/</td><td>1</td><td>9</td><td>A</td><td>A</td></tr><tr><td>jour</td><td>mois</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>année</td><td></td></tr></table>	J	J	/	M	M	/	1	9	A	A	jour	mois							année			
J	J	/	M	M	/	1	9	A	A													
jour	mois							année														
<p>J'ai pris connaissance de la note d'information qui m'a été remise concernant le programme de recherche épidémiologique de la cohorte Constances. J'ai bien pris connaissance des informations sur les buts de la recherche, et qu'en complément des données déjà recueillies par questionnaire, des données pourront être collectées avec mon accord, auprès des médecins du Centre d'examens de santé, des Caisses d'assurance maladie et de la Caisse nationale d'assurance vieillesse, des hôpitaux et des professionnels de santé. J'ai pu poser toutes les questions que j'estime nécessaires pour m'éclairer. Ces données seront analysées de façon strictement confidentielle et à des fins exclusives de recherche. J'ai pris connaissance de la possibilité de vérifier leur exactitude et de la possibilité de demander leur destruction ultérieure auprès de :</p>																						
<p>Dr. Marie Zins ou Pr. Marcel Goldberg, responsables de la recherche Cohorte Constances Unité Mixte Inserm-UVSQ « Cohortes épidémiologiques en population » Hôpital Paul Brousse - Bâtiment 15-16 - 16 avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif Cedex</p>																						
<p>Si vous acceptez que ces données soient transmises aux chercheurs de l'Inserm, veuillez l'indiquer ci-dessous, en cochant les cases correspondantes.</p>																						
<ul style="list-style-type: none">• J'accepte la transmission des données concernant mon bilan de santé <input type="checkbox"/> ₁ Oui <input type="checkbox"/> ₂ Non• J'accepte le recueil des données me concernant auprès des Caisses d'assurance maladie (consommations de médicaments et actes de laboratoires, consultations de médecins et autres professionnels de santé), des hôpitaux et des professionnels de santé <input type="checkbox"/> ₁ Oui <input type="checkbox"/> ₂ Non• J'accepte la transmission des données concernant mes événements professionnels (situation de salarié, chômage, périodes assimilées) issues de la Caisse nationale d'assurance vieillesse <input type="checkbox"/> ₁ Oui <input type="checkbox"/> ₂ Non• Afin de pouvoir continuer à recevoir des questionnaires, j'accepte en cas de déménagement la transmission par La Poste du suivi de mon adresse <input type="checkbox"/> ₁ Oui <input type="checkbox"/> ₂ Non• J'accepte d'être contacté par téléphone par un médecin de l'équipe Constances pour fournir en cas de besoin des informations complémentaires sur mon état de santé <input type="checkbox"/> ₁ Oui <input type="checkbox"/> ₂ Non																						
<p>► Si oui, à quel(s) numéro(s) peut-on vous joindre ?</p>																						
<p>Téléphone personnel fixe : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p>																						
<p>Téléphone portable : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p>																						
<p>Mon consentement ne dégagé pas les organisateurs de cette recherche de leurs responsabilités.</p>																						
<p>Fait à : <input type="text"/></p>																						
<p>Le : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>J</td><td>J</td><td>/</td><td>M</td><td>M</td><td>/</td><td>2</td><td>0</td><td>A</td><td>A</td></tr><tr><td>jour</td><td>mois</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>année</td><td></td></tr></table> Signature <input type="text"/></p>			J	J	/	M	M	/	2	0	A	A	jour	mois							année	
J	J	/	M	M	/	2	0	A	A													
jour	mois							année														