



INSTITUT  
DE VEILLE SANITAIRE

Institut de Veille Sanitaire  
Département Santé-Travail (DST)

[www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)

12 rue du Val d'Osne

94415 Saint-Maurice Cedex

Tél : 01 41 79 67 19 - Fax : 01 41 79 67 88



santé  
famille  
retraite  
services

Mutualité Sociale Agricole

[www.msa.fr](http://www.msa.fr)

Tour les Mercuriales

41 rue Jean Jaurès

93170 Bagnolet

Tél : 01 41 63 77 77 - Fax : 01 41 63 72 66

## Programme Coset

# COhortes pour la Surveillance Epidémiologique en lien avec le Travail

---

PROTOCOLE D'INCLUSION

d'actifs relevant de la **Mutualité Sociale Agricole**

---

## SOMMAIRE

1	Contexte .....	2
2	Objectifs.....	3
3	Présentation générale du dispositif.....	4
4	Méthodes.....	4
4.1	Population d'étude .....	4
4.2	Choix de la méthode de recrutement.....	5
4.3	Informations recueillies à l'inclusion .....	5
4.3.1	Numéros de confidentialité .....	5
4.3.2	Données d'auto-questionnaire .....	5
4.3.3	Informations nécessaires au suivi.....	6
4.3.3.1	Suivi actif .....	6
4.3.3.2	Suivi passif.....	7
4.4	Constitution d'une cohorte de non-participants.....	8
4.5	Modalités d'inclusion.....	8
4.5.1	Tirage au sort.....	8
4.5.1.1	Nombre de sujets .....	8
4.5.2	Information des personnes .....	9
4.5.2.1	Information sur la participation et le suivi actif.....	9
4.5.2.2	Information sur le suivi passif .....	9
4.5.2.3	Modalités de refus.....	9
4.5.3	Contenu de l'envoi postal.....	10
4.5.4	Organisation de l'envoi postal.....	10
4.5.5	Circuit des informations à l'inclusion.....	10
4.5.5.1	Tirage au sort .....	11
4.5.5.2	Impression et envoi des plis .....	11
4.5.5.3	Réception des plis .....	11
4.5.5.4	Comparaison des participants et non participants .....	12
4.5.5.5	Constitution de la cohorte de non-participants .....	12
4.5.6	Conservation des données en vue du suivi.....	12
4.5.6.1	Rôle d'un tiers de confiance .....	12
4.5.6.2	Procédure d'archivage des données nécessaires aux suivis.....	13
5	Analyse des données.....	13
5.1	Analyse de l'étude pilote .....	13
5.2	Autres analyses.....	14
6	Particularités de la phase pilote.....	14

## 1 Contexte

Durant la période de vie active, environ un tiers du temps est consacré à la vie professionnelle. Il s'agit d'un environnement potentiellement source de diverses et multiples expositions pathogènes. Celles-ci peuvent être de nature chimique, physique mais également psychosociale. Les nuisances issues des expositions physiques (par exemple, sollicitations ostéo-articulaires, bruit...), et chimiques (gaz, particules, poussières...) ont été les premières étudiées (1). Les expositions psychosociales n'ont été considérées que plus récemment mais prennent de plus en plus d'importance (2).

Bien qu'une partie de la santé des personnes se construise au travail, les expositions subies peuvent être responsables d'une altération de la santé de la population générale et associées à l'apparition de pathologies très diverses (santé physique - allergies, troubles musculo-squelettiques, cancers - santé mentale...) (3).

La population des exploitants et salariés agricoles, couverte par le régime de la MSA est soumise à des expositions spécifiques. Les accidents du travail y sont plus fréquents que parmi les salariés du régime général. Chez les non salariés agricoles, les activités en rapport avec les animaux concernent la majorité des accidents du travail avec arrêt ; suivent la culture des végétaux et l'utilisation de machines et les interventions sur ces machines qui concernent quant à elles presque le tiers de ces accidents (4). Chez les salariés agricoles, la fréquence des accidents du travail est particulièrement élevée dans les secteurs de l'exploitation du bois, les activités hippiques, les jardins et les élevages bovins. Ces accidents concernent essentiellement les nouveaux embauchés, tandis que les accidents graves touchent plus fréquemment les salariés les plus âgés (4).

Chez les travailleurs agricoles, qu'ils soient salariés ou non, les maladies professionnelles sont principalement représentées par les affections périarticulaires. Elles surviennent essentiellement dans les élevages bovins pour les non salariés agricoles et dans les activités de traitement de la viande et la viticulture chez les salariés (4). L'étude SUMER (5) estime en effet que 88 % de ces salariés sont soumis à des contraintes posturales et articulaires dans le cadre de leur activité professionnelle. Les nuisances sonores concernent quant à elles la moitié des salariés et la surdité professionnelle est observée chez ces actifs, touchant tout particulièrement les travailleurs du bois, mais également ceux de la coopération agroalimentaire et de la production agricole (6). Le risque chimique est présent en agriculture, principalement lié à l'utilisation de produits phytosanitaires mais également d'autres substances chimiques telles que les engrais, le ciment, les désinfectants, les solvants, les carburants (5). Le contact avec les animaux d'élevage, les animaux sauvages ou les tiques engendre un risque infectieux particulier dans ces secteurs (6). D'autres pathologies professionnelles sont fréquemment observées dans le secteur agricole comme les maladies respiratoires en relation avec l'exposition à des aérocontaminants variés (poussières organiques animales et végétales) ou encore les affections cutanées allergiques ou cancéreuses (6). Enfin les salariés de ce secteur ne sont pas épargnés par les facteurs psychosociaux. Une proportion importante des salariés sont soumis par ailleurs à des contraintes organisationnelles importantes dans leur travail (5). Une étude menée auprès des salariés de la filière viande agricole bretonne a par ailleurs montré que ces salariés sont soumis à des contraintes de travail fortes, qu'elles soient physiques, organisationnelles et psychosociales et particulièrement fragilisés du point de vue de la santé perçue physique et psychique en général, et des TMS en particulier (7). Le secteur agricole est également marqué par une forte surmortalité par suicide (8).

Malgré l'importance des expositions au travail, que ce soit en termes de fréquence ou en termes d'intensité, la surveillance de l'état de santé de la population en lien avec le travail est un domaine

encore insuffisamment développé en France (9). Actuellement, divers systèmes de surveillance ont été mis en place par le Département santé-travail de l'Institut de veille sanitaire permettant de décrire la morbidité et son évolution en lien avec le travail. La surveillance des maladies à caractère professionnel permet une approche descriptive globale des pathologies imputables aux facteurs professionnels à l'échelle de la population salariée sur le territoire français (10). D'autres programmes de surveillance par pathologies sont également développés concernant notamment les pathologies liées à l'amiante (11), les troubles musculo-squelettiques (12), l'asthme professionnel (13) et la santé mentale (14) ainsi que la maladie de Parkinson chez les travailleurs agricoles (étude PARTAGE qui fait suite à l'étude TERRE (15)). Ces systèmes sont mis en place sous un mode transversal répété ; or, dans l'étude des risques professionnels, cette approche n'est pas adéquate, le temps de latence entre l'exposition et l'apparition de la maladie pour certaines pathologies (comme le cancer) pouvant être long (plusieurs années, voire dizaines d'années) ; ces systèmes reposant par ailleurs sur la surveillance de personnes en activité professionnelle, ils ne permettent pas d'étudier la santé des personnes qui ne sont plus en activité professionnelle éventuellement pour des raisons de santé. Actuellement, il n'existe pas de système de surveillance permettant une approche globale et un suivi de la santé en lien avec le travail sur l'ensemble de la population active en France.

C'est dans ce contexte que le DST de l'InVS souhaite se doter d'un dispositif d'observation longitudinal destiné à améliorer la surveillance épidémiologique des risques professionnels à l'échelle de la population active française, le programme Coset (COhortes pour la Surveillance épidémiologique en lien avec le Travail). Il concerne les actifs des principaux régimes de sécurité sociale par l'intermédiaire des cohortes : Constances mise en place par l'Inserm pour les affiliés au Régime général, Coset-MSA pour les actifs affiliés à la Mutualité sociale agricole, et Coset-RSI pour les actifs affiliés au Régime social des indépendants.

## 2 Objectifs

L'objectif principal du programme Coset est la connaissance et la surveillance de la morbidité et de la mortalité de la population active en France. En d'autres termes, il s'agit de pouvoir décrire l'état de santé des actifs selon leur activité professionnelle à un instant « t » et d'analyser les liens avec l'activité professionnelle et son évolution dans le temps, l'activité professionnelle étant définie par la combinaison de deux informations : la profession et le secteur d'activité.

Cet objectif principal peut se décliner en objectifs spécifiques :

- Décrire à un instant « t » la morbidité/mortalité des actifs selon l'activité professionnelle (catégorie socioprofessionnelle et secteur d'activité),
- Décrire l'évolution dans le temps de la morbidité/mortalité des actifs selon l'activité professionnelle (catégorie socioprofessionnelle et secteur d'activité),
- Décrire et surveiller les liens entre la morbidité/mortalité des actifs et les expositions professionnelles qu'elles soient d'origine physiques, chimiques, psychosociales ou organisationnelles,
- Calculer des fractions de morbidité/mortalité attribuables aux facteurs d'exposition professionnelle,
- Aider au repérage de problèmes émergents et faciliter la mise en place d'études *ad hoc* en cas de repérage de problèmes émergents ou mal documentés sur le plan scientifique.

Par ailleurs, cette étude de cohorte permettra à la fois d'identifier et de surveiller à grande échelle des sous-populations soumises à des risques spécifiques et de réaliser des comparaisons entre les travailleurs issus des différents régimes de sécurité sociale participant à l'étude.

Par nature, cette étude a donc vocation à être pérenne. Par ailleurs, afin de répondre à ses objectifs de surveillance, la cohorte est conçue selon un dispositif ouvert grâce à la réinclusion de nouveaux individus selon les mêmes modalités et selon une périodicité qui reste à définir.

### 3 Présentation générale du dispositif

Le programme Coset permettra une surveillance épidémiologique multi professions multi secteurs. Elle concerne l'ensemble de la population active en France de 18 à 65 ans à l'inclusion, qu'elle soit effectivement en activité ou bien dans une période d'inactivité (au chômage par exemple), salariés et non salariés (exploitants agricoles, travailleurs indépendants), quels que soient la catégorie socioprofessionnelle, le secteur d'activité et le type de contrat de travail. Le suivi sera poursuivi au-delà de l'arrêt de l'activité professionnelle.

Les volontaires seront issus des branches « maladie » des 3 principaux régimes de Sécurité sociale, à savoir le régime général, le régime agricole et le régime social des indépendants, qui couvrent 95% des actifs en France.

Les actifs affiliés au régime général sont issus de la cohorte Constances en cours de mise en place par l'unité mixte INSERM-CNAMTS 687 (16), qui prévoit de recruter un échantillon de 200 000 personnes sur 5 années. Un accord de partenariat a été conclu entre l'InVS et l'unité mixte INSERM-CNAMTS 687 pour l'utilisation par le DST des données nécessaires à la surveillance épidémiologique des risques professionnels collectées dans la cohorte Constances.

Pour les actifs affiliés au régime agricole et les actifs affiliés au régime des indépendants, il est prévu de recruter un échantillon de 25 000 à 50 000 personnes, dans chaque régime. Ces deux volets sont mis en œuvre par le DST de l'InVS en partenariat avec les régimes concernés.

Le dispositif général prévoit, lors de l'inclusion, le recueil d'informations médicales et professionnelles par auto-questionnaire, ainsi que le recueil des informations nécessaires pour recontacter la personne dans le cadre du suivi de cohorte. Pour les sujets recrutés au sein de la cohorte Constances, ces informations seront complétées par des données cliniques et paracliniques. Chaque année, un nouvel auto-questionnaire sera envoyé aux participants afin de suivre l'évolution de leur état de santé et de leur parcours professionnel (suivi « actif »). En parallèle, il est prévu de mettre en place un suivi « passif », par la consultation des bases médico-administratives contenant des informations exploitables sur les événements de santé et les événements professionnels.

**L'inclusion des participants du régime général est décrite dans le protocole Constances et dans un protocole séparé pour les affiliés au régime social des indépendants. Ce protocole ne concerne que les modalités d'inclusion des actifs du régime agricole.**

***Les modalités de recrutement d'actifs du régime agricole seront testées lors d'une phase pilote à l'automne 2009. Le protocole final de l'étude sera adapté en fonction des résultats observés lors de la phase pilote.***

## 4 Méthodes

### 4.1 Population d'étude

La population d'étude à l'inclusion correspond aux actifs, salariés ou à leur compte, affiliés à la MSA, âgés de 18 à 65 ans.

## 4.2 Choix de la méthode de recrutement

Il existe à la MSA une médecine du travail et une médecine préventive. Le recrutement de volontaires pour la cohorte Coset au sein des visites systématiques de la médecine du travail, envisagé dans un premier temps, a été rapidement écarté car les exploitants agricoles ne consultent pas de façon systématique (le plus souvent lors d'un accident du travail ou bien lors de leur installation). Comme c'est le cas au régime général et au régime social des indépendants, le régime agricole propose à ses bénéficiaires (non salariés et salariés agricole) des bilans de santé gratuits dans le cadre de la médecine préventive. La possibilité de s'appuyer sur ce dispositif pour la constitution de l'échantillon d'actifs affiliés à la MSA de la cohorte Coset a été envisagée et explorée. Cependant, au vu des difficultés rencontrées, ce dispositif a dû être abandonné. Il a donc été décidé d'organiser le recrutement des personnes par tirage au sort, puis envoi postal d'un auto-questionnaire d'inclusion. Outre une mise en œuvre plus rapide, ce dispositif permet un recrutement plus large ainsi qu'un allègement des contraintes pour les éventuels participants.

## 4.3 Informations recueillies à l'inclusion

### 4.3.1 Numéros de confidentialité

Deux numéros de confidentialité seront attribués à chaque individu tiré au sort :

- Un numéro de cohortiste (Num-COSET) qui sera préimprimé sur chaque auto-questionnaire et servira pour l'échange des informations collectées par auto-questionnaire ;
- Un numéro de confidentialité (noté NC-MSA) qui servira d'identifiant unique dans les échanges avec la MSA.

Ces deux numéros seront différents et seront des simples numéros d'ordre non identifiants. Pour faciliter la gestion interne, seul le numéro NC-MSA commencera par le numéro de la caisse de gestion de l'individu.

### 4.3.2 Données d'auto-questionnaire

Les informations recueillies grâce à l'auto-questionnaire d'inclusion concernent l'état de santé du sujet, son activité professionnelle actuelle et passée et les expositions à certaines nuisances passées ou actuelles subies sur le lieu de travail. Toutes les données recueillies dans cette étude relatives à la santé et à la vie professionnelle des personnes et dont l'InVS est destinataire seront attachées au seul numéro de cohortiste Num-COSET.

Le questionnaire est présenté en annexe de ce protocole.

#### Informations sur l'état de santé :

Antécédents médicaux personnels

Pathologies prévalentes (au cours des 12 derniers mois)

Poids, taille

Etat de santé général : échelles visuelles analogiques

Questionnaire européen pour le repérage de l'asthme

Questionnaire Nordic abrégé pour le repérage de troubles musculo-squelettiques

Questionnaire CESD pour le repérage de troubles dépressifs

Questionnaire de Rose pour le repérage de cardiopathie ischémique

Notion de rente d'invalidité

Cadre familial :

Situation de famille

Notion de vie en couple, composition du foyer

Situation professionnelle du conjoint

Comportements de santé :

Statut tabagique, consommation de tabac

Consommation d'alcool (type d'alcool, fréquence de consommation et quantités)

Historique professionnel :

Niveau d'études

Liste des emplois occupés plus de 4 mois consécutifs ou, pour les saisonniers, les emplois de plus 3 mois par an au moins 2 années de suite (période, libellé de la profession exercée, secteur d'activité codé et en clair, statut, type de contrat, taille de l'entreprise, département d'emploi, surface agricole utile, type de culture).

Périodes et motifs d'éventuelles interruptions d'activité professionnelles de plus de 6 mois

Contraintes organisationnelles actuelles ou passées

Exposition au bruit professionnel actuelle ou passée

Pénibilité du travail actuelle ou passée

Expositions professionnelles d'origine chimique, physique ou biologique actuelles ou passées.

Emploi actuel :

Situation professionnelle actuelle

Statut, type de contrat

Conditions de travail actuelles (contraintes horaires, trajets, contacts avec le public, facteurs psychosociaux (questionnaire de Siegrist), contraintes physiques)

4.3.3 Informations nécessaires au suivi

Ce protocole n'a pas vocation à présenter les modalités précises du suivi des personnes, ce qui fait l'objet d'un travail exploratoire en cours. Cependant, le dispositif d'inclusion des travailleurs dans la cohorte Coset doit prévoir le recueil minimal des informations nécessaires au suivi.

4.3.3.1 Suivi actif

Le suivi dit « actif » consiste à contacter annuellement, par voie postale, les cohortistes pour recueillir de nouvelles informations au moyen d'un auto-questionnaire de suivi afin :

- 1) de documenter d'éventuels événements de santé ou changements professionnels intervenus au cours de l'année écoulée ;
- 2) de recueillir des informations supplémentaires dans le cadre de l'évolution des connaissances sur les risques professionnels (nouveaux facteurs de risque identifiés, nouvelles pratiques professionnelles,...).

L'envoi annuel de courrier suppose un dispositif de conservation des informations nécessaires à l'envoi, obligatoirement nominatives (civilité, nom, prénom et adresse postale du participant) et de suivi des adresses des participants en cas de déménagement. Afin de garantir la séparation physique des données directement nominatives et des données relatives à la santé et à la vie professionnelle, la conservation des éléments pour l'envoi sera assurée par un organisme tiers (dit de confiance : voir chapitre 4.4.6.1), extérieur à l'InVS et aux organismes détenteurs de données individuelles.

#### 4.3.3.2 Suivi passif

En parallèle du suivi actif, un suivi passif des individus sera mis en place. Ce suivi passif consiste à recueillir, au niveau individuel, des informations de nature médicale et professionnelle, par la consultation des données exploitables le concernant et recueillies en routine dans les bases informationnelles existantes.

Les données médicales seront issues des fichiers de l'assurance maladie des bases de données médicales interrégimes (SNIIR-AM, PMSI).

Le suivi passif des données professionnelles sera, quant à lui, basé sur l'exploitation en prospectif des données collectées par la MSA pour le calcul des droits à l'assurance vieillesse.

##### 4.3.3.2.1 Identification des assurés à la MSA

Les adhérents sont identifiés à la MSA par un numéro d'anonymat interne Numéro d'identification local (NIL) et par son numéro Insee (NIR) lorsque celui-ci a pu être récupéré par la MSA auprès de l'Insee.

Lorsqu'une personne change de caisse MSA ou est ré-affilié au régime agricole après l'avoir quitté pendant plus de 5 ans, un nouveau NIL lui est attribué. L'historique de tous les NIL est conservé dans un annuaire central national, géré par la Caisse centrale de la MSA, même après que la personne a quitté le régime et après son décès. Cet annuaire regroupe ainsi, pour chaque individu affilié au moins une fois à la MSA, l'ensemble des identifiants utilisés. Cet annuaire central comporte également les identifiants utilisés pour échanger des informations avec les partenaires extérieurs.

##### 4.3.3.2.2 Informations nécessaires au suivi passif

Selon les bases informationnelles de la MSA considérées, les individus sont identifiés à partir soit du NIR du bénéficiaire soit du NIL. Le lien entre les deux peut se faire par l'intermédiaire de l'annuaire.

Dans les bases médicales interrégimes, les individus sont individualisés par un numéro de confidentialité FOIN (Fonction d'Occultation des Informations Nominatives), généré à partir du NIR de l'assuré (ouvrant-droit), et de la date de naissance et du sexe du bénéficiaire selon un algorithme commun à tous les régimes de sécurité sociale. A l'avenir, chaque individu (assuré ou ayant-droit), devrait être immatriculé à la sécurité sociale avec son propre NIR dès sa naissance et non plus avec le NIR de son ouvrant-droit.

**Ainsi le protocole d'inclusion de l'étude Coset prévoit que, à l'issue de l'inclusion, la Caisse centrale de la MSA conserve le NIR des participants et d'un sous-échantillon de non-participants (voir chapitre 4.3 : Constitution d'une cohorte de non participants), ainsi que leur sexe, leur date de naissance et le numéro d'inclusion dans la base Coset, et ce pendant toute la durée de l'étude, que le participant change de régime ou non au cours du suivi. D'un point de vue pratique, il suffit pour**

cela que la CCMSA conserve dans son annuaire central, le numéro de confidentialité NC-MSA attribué lors du tirage au sort pour toutes les personnes sélectionnées lors du tirage au sort initial.

*Remarque : Il est également prévu de faire conserver par un tiers de confiance (voir 4.5.6 Conservation des données en vue du suivi) le (ou les numéros) issus de l'algorithme FOIN 1 pour les sujets qui seront suivis passivement.*

*Lors de l'étude pilote, la génération des numéros FOIN ne sera pas réalisée mais tous les éléments nécessaires à la génération des numéros FOIN seront conservés. Les modalités pratiques de suivi passif seront décrites dans un protocole séparé.*

#### **4.4 Constitution d'une cohorte de non-participants**

Le présent protocole prévoit la constitution, par tirage au sort, d'un échantillon de non participants à l'étude Coset (i.e. ceux qui n'ont pas renvoyé le questionnaire d'inclusion) pour lesquels seul le suivi passif sera réalisé. Ce suivi permettra de réaliser des statistiques descriptives concernant notamment la consommation de soins et d'effectuer des comparaisons avec la cohorte des participants contribuant à quantifier le biais de recrutement lié au volontariat et de corriger nos estimations sur la non-participation.

Cette cohorte sera constituée, à l'issue de la phase d'inclusion, par tirage au sort, parmi les individus non participants et n'ayant pas refusé le suivi passif (cf. 4.4.2.2). Pour chacun de ces individus, les informations nécessaires au suivi passif (extraites lors du tirage au sort) seront transmises par la Caisse centrale de la MSA au tiers de confiance.

*Lors de la phase pilote, tous les non-participants qui n'auront pas manifesté de refus d'accès aux données du suivi passif seront inclus dans la cohorte de non-participants.*

#### **4.5 Modalités d'inclusion**

##### **4.5.1 Tirage au sort**

Les affiliés à qui le questionnaire sera adressé, seront sélectionnés par tirage au sort dans les bases de l'assurance vieillesse conservées à la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole. En effet, chaque individu actif y est inscrit à titre personnel quel que soit son statut professionnel (exploitant, salarié, conjoint-collaborateur ou aide familial).

Le tirage au sort concernera tous les individus ayant été assurés au moins 90 jours calendaires (durée cumulée) au cours de l'année N-1, quelle que soit l'activité, âgés entre 18 et 65 ans au 31 décembre de l'année N-1 et qui n'auront pas notifié leur refus d'être tirés au sort (cf. 4.4.2). Un plan de sondage permettra de contrôler le tirage au sort par rapport à la répartition de l'ensemble de la population source, sur les critères disponibles dans la base de l'assurance vieillesse, à savoir la caisse de gestion, le sexe, le statut (exploitant ou salarié) et la classe d'âge et par rapport aux taux de participation attendus dans les différentes strates (cf. Agrican). Il est prévu que l'algorithme de tirage au sort intègre par ailleurs la génération du numéro de cohortiste Coset et du numéro de confidentialité MSA pour chaque individu tiré au sort.

##### **4.5.1.1 Nombre de sujets**

La cohorte Coset est avant tout un outil de surveillance de l'état de santé d'une population généraliste de travailleurs en relation avec les risques professionnels. Il n'est pas pertinent, comme c'est le cas lors d'études épidémiologiques avec un objectif spécifique, de faire des hypothèses sur

des niveaux d'exposition ou des incidences de maladies attendus, et ainsi de calculer un nombre de sujets nécessaires.

Le nombre d'individus recrutés à la MSA n'a pas non plus été considéré en termes de proportionnalité par rapport aux effectifs réels couverts par les différents Régimes de sécurité sociale (cf. effectif prévu de 200 000 volontaires au régime général) afin de disposer d'un panel des différents secteurs d'activités du régime agricole et réaliser des analyses statistiques avec une puissance suffisante.

Il est ainsi prévu de recruter de 25 000 à 50 000 actifs à la MSA. Les taux de participation habituellement observés dans cette population étant de l'ordre de 15 à 20%, le tirage au sort lors de l'inclusion grandeur réelle doit donc concerner environ 250 000 actifs éligibles.

*Pour l'inclusion pilote, dix mille individus seront tirés au sort. Les taux de participation observés permettront d'affiner les estimations pour l'inclusion grandeur réelle.*

#### 4.5.2 Information des personnes

L'information générale sur l'étude sera réalisée par une **campagne d'information** lancée via les sites Internet de la Caisse centrale, des caisses locales de la MSA et de l'InVS et par campagne locale au niveau des caisses participantes, deux mois avant le tirage au sort. Les personnes seront informées qu'elles seront susceptibles d'être choisies par tirage au sort et des moyens à leur disposition pour exprimer leur refus.

L'information individuelle sera réalisée au moyen d'une **lettre et d'une plaquette d'information** (présentées en annexe) envoyées sous le même pli que l'auto-questionnaire.

##### 4.5.2.1 Information sur la participation et le suivi actif

Elle consistera en une présentation des objectifs et du déroulement de l'étude. Les personnes seront informées de la sélection par tirage au sort et des modalités de participation ou de refus de participer. Il sera notamment précisé qu'un auto-questionnaire sera adressé chaque année aux participants dans le cadre du suivi de cohorte. Les personnes seront informées de leur liberté de participer et de leurs droits quant à l'accès et la rectification des informations les concernant et quant à leur retrait éventuel de la cohorte en cours de suivi.

##### 4.5.2.2 Information sur le suivi passif

L'information concernera la nature des informations recueillies dans le cadre du suivi passif. Les personnes seront informées que des données de ce type les concernant seront susceptibles d'être collectées de façon totalement confidentielle, en préservant leur anonymat, qu'elles aient ou non renvoyé le questionnaire d'inclusion rempli afin de comparer les participants et les non participants et permettre des redressements des estimations obtenues. L'information portera également sur leur droit de s'opposer à l'exploitation anonyme de ces données et les moyens à leur disposition pour le faire.

##### 4.5.2.3 Modalités de refus

**Avant l'envoi postal**, les personnes auront la possibilité de notifier leur **refus d'être tirées au sort** auprès de l'InVS par courrier libre, par courrier électronique, par la rubrique contact sur le site Internet de l'InVS et de la MSA ou par téléphone (n°vert). Dans ce cas, elles devront s'identifier par leurs nom, prénom et date de naissance. Elles seront alors retirées de la base de sondage sur ces critères.

**Après le tirage au sort et l'envoi postal, le refus d'être suivi** par des moyens passifs pourra être exprimé selon les mêmes modalités, mais également par voie postale grâce à un formulaire portant le numéro de cohortiste Num-COSET attaché à la lettre d'information. La lettre et la plaquette d'information mentionneront le numéro de téléphone (numéro vert) et l'adresse électronique à contacter pour obtenir des informations et déclarer un éventuel refus ainsi que l'adresse postale à laquelle renvoyer le formulaire de refus (DST au cours de l'étude pilote).

#### 4.5.3 Contenu de l'envoi postal

Le pli adressé à chaque personne sélectionnée par tirage au sort contiendra les éléments suivants :

- l'auto-questionnaire Coset ;
- la lettre et la plaquette d'information évoquées au paragraphe 4.5.2 ;
- une enveloppe post réponse (enveloppe T) pour le retour de l'auto-questionnaire rempli, à l'adresse du centre de saisie ;
- un formulaire de changement d'adresse sous forme d'enveloppe post réponse pliable (avec patte de fermeture gommée), à l'adresse du tiers de confiance (du DST au cours de la phase pilote), pour archivage.

L'auto-questionnaire, le volet refus de la lettre d'information et le formulaire de changement d'adresse seront personnalisés lors de l'envoi par impression du numéro de cohortiste Num-COSET attribué lors du tirage au sort.

#### 4.5.4 Organisation de l'envoi postal

L'impression du questionnaire, de la lettre d'information et des enveloppes post réponse sera réalisée par un imprimeur unique, ceci pour l'ensemble des envois (envoi initial et relance).

Les envois seront réalisés par un seul prestataire à partir d'un fichier de routage transmis par la Caisse Centrale de la MSA à l'issue du tirage au sort.

Afin de limiter le nombre de plis non remis pour raison de changement d'adresse, il est prévu de faire appel au service (Optimis 2) proposé par la société La Poste qui effectue des traitements et des corrections des fichiers de routage (normalisation des adresses postales, corrections des noms de voies et mise à jour des adresses des personnes leur ayant déclaré un changement d'adresse). Cette opération repose sur des échanges de fichier selon une procédure sécurisée (serveur FTP) entre les services concernés de La Poste et le prestataire chargé du routage.

Enfin, afin d'améliorer le traitement des plis "N'habite plus à l'adresse indiquée" (NPAI) résiduels, il est également prévu de faire appel au service de suivi du courrier de la société La Poste (Alliage) qui, via l'impression d'un code barre sur l'enveloppe, repère et informe rapidement l'expéditeur des personnes pour lesquelles les plis n'ont pas pu être distribués et détruit ces plis évitant ainsi les retours à l'expéditeur.

**Les opérations d'impression et de routage seront donc effectuées en étroite collaboration.**

#### 4.5.5 Circuit des informations à l'inclusion

La Figure 1 schématise l'ensemble du dispositif d'inclusion et présente le circuit des informations.

#### 4.5.5.1 Tirage au sort

L'ensemble du processus de tirage au sort est représenté par les étapes notées 1 et 2.

Après la sélection des individus par tirage au sort, la CCMSA constitue un fichier contenant, pour chaque personne tirée au sort, le **numéro de cohortiste Num-COSET** et le **numéro de confidentialité NC-MSA** attribués lors du tirage au sort, le **jour de naissance**, le **NIR (et le NIL\*)**, et les caractéristiques qui ont permis le tirage au sort (**caisse de gestion, statut professionnel, sexe et tranche d'âge**) (étape 1).

La CCMSA envoie à chaque caisse de gestion concernée, la liste des NIR (ou des NIL\*) de ses affiliés sélectionnés par tirage au sort. En retour, les caisses de gestion renvoient à la CCMSA la civilité et la **dernière adresse postale connue** du sujet attachée à son NIR (ou NIL). Par ailleurs chaque caisse transmet également un fichier avec son numéro, son adresse, son logo (si spécifique) et l'image de la signature de son directeur (étape 2).

La CCMSA réceptionne les fichiers d'adresses et les apparie avec le fichier des personnes tirées au sort sur la base du NIR (ou du NIL\*).

Le fichier appelé "**tirage au sort**" constitué par la CCMSA à l'issue de l'étape 2 contient ainsi pour chaque individu sélectionné par tirage au sort : son numéro de confidentialité NC-MSA, son numéro de cohortiste Num-COSET, son poids de sondage, son NIR, son jour de naissance, les caractéristiques qui ont permis le tirage au sort : caisse de gestion, statut professionnel, sexe et tranche d'âge, ses civilité, nom, prénom et coordonnées postales. Ce fichier obtenu sera conservé temporairement par la MSA (environ 6 mois) le temps de l'inclusion et du recueil des informations nécessaires aux suivis, puis il sera supprimé.

\*NB : Si le NIL est l'identifiant d'échange choisi pour la correspondance avec les caisses départementales.

#### 4.5.5.2 Impression et envoi des plis

A partir du fichier "tirage au sort", la caisse centrale constitue un "**fichier de routage**" qu'elle adresse au prestataire chargé de l'impression-routage. Ce fichier contient l'information nécessaire et suffisante pour réaliser l'envoi personnalisé, à savoir le numéro de cohortiste Num-COSET pour la personnalisation et les civilité (M, Mme, Mlle), nom, prénom et adresse postale pour l'envoi ainsi que la caisse de gestion. Afin de permettre au routeur de personnaliser la lettre d'information en fonction de la caisse locale, la CCMSA fournira également au routeur, le fichier des numéros de caisses, adresse, logo et signature du directeur de chaque caisse participante.

Le prestataire échange avec les services permettant la normalisation des adresses postales, puis réalise l'impression et l'envoi après **personnalisation du questionnaire, du volet refus de la lettre d'information et du formulaire de changement d'adresse par le numéro de cohortiste Num-COSET**. Il réadresse ensuite à la MSA le fichier d'adresses mises à jour. Le prestataire conserve pendant un mois le fichier de routage mis à jour afin de permettre une **relance postale non ciblée** des mêmes plis. Seule la lettre d'information sera modifiée pour indiquer de ne pas renvoyer le questionnaire si cela a été fait à l'issue du premier envoi.

#### 4.5.5.3 Réception des plis

Lorsque l'assuré a rempli le questionnaire (et éventuellement le formulaire de mise à jour de l'adresse postale), il les adresse au moyen des enveloppes post-réponse fournies.

Le questionnaire est adressé au centre de saisie et, le cas échéant, le formulaire de changement d'adresse est adressé au tiers de confiance.

Le centre de saisie réalise la lecture optique et le codage des informations de l'auto-questionnaire avec le numéro de cohortiste Num-COSET (saisie manuelle pour la phase pilote). Il adresse ensuite le fichier informatique obtenu au Département santé-travail de l'InVS.

Le questionnaire papier n'est pas conservé pour des raisons logistiques. Cependant, un fac-similé (image numérique d'un document) de l'auto-questionnaire est adressé au DST en vue de sa conservation (pas pour la phase pilote), au cas où un retour au questionnaire original pourrait être nécessaire.

#### 4.5.5.4 Comparaison des participants et non participants

La CCMSA constitue et adresse au DST un fichier "**descriptif des TAS**", obtenu à partir du fichier "tirage au sort" et contenant, pour tous les individus tirés au sort, les variables de stratification attachées au numéro de cohortiste Num-COSET généré au moment du tirage au sort ainsi que le poids de sondage de chaque individu tiré au sort.

Le DST réalise l'appariement du fichier reçu du centre de saisie avec le fichier "**descriptif des TAS**", reçu de la CCMSA grâce au numéro de cohortiste Num-COSET afin de confronter les variables de stratification avec les éléments de l'auto-questionnaire et de réaliser la comparaison des participants et des non-participants. Cette étape permettra d'ajuster les probabilités d'inclusion des différentes strates lors de l'inclusion « grandeur réelle ».

#### 4.5.5.5 Constitution de la cohorte de non-participants

A partir du fichier transmis par la CCMSA, le DST réalise un tirage au sort parmi les individus non participants. Les non participants qui auront refusé le suivi passif seront exclus de ce tirage au sort.

Après quoi, le DST constitue un fichier contenant la liste des numéros de cohortiste Num-COSET de tous les individus tirés au sort avec une variable codée selon trois modalités selon que la personne est participante ; non participante incluse dans la cohorte de non-participants ou non participante non incluse dans la cohorte de non-participants. Ce fichier est alors transmis à la CCMSA afin qu'elle envoie au tiers de confiance les éléments nécessaires aux suivis (cf. 5.3.6.1) pour les individus concernés.

*Lors de la phase pilote, tous les non-participants qui n'auront pas manifesté de refus seront inclus dans la cohorte de non-participants.*

#### 4.5.6 Conservation des données en vue du suivi

Dans le cadre du présent protocole, seul le recueil des informations nécessaires aux suivis actifs et passifs sera testé. Il est envisagé à l'issue de la phase d'inclusion pilote de tester la consultation des bases médico-administratives de la MSA. Ceci sera décrit dans un protocole séparé soumis à l'avis de la Cnil.

##### 4.5.6.1 Rôle d'un tiers de confiance

Le tiers de confiance, par définition extérieur à la CCMSA et à l'InVS, a pour rôle de garantir la confidentialité des données tout en permettant le recueil des informations nécessaires au suivi. Il est également le seul à conserver la correspondance entre les différentes données identifiantes d'un individu. Il aura en sa possession les données suivantes : nom et prénom, adresse, sexe, date et lieu de naissance (10 premiers numéros du NIR) ; il sera par ailleurs le seul à conserver de façon

pérenne la correspondance entre le numéro de confidentialité NC-MSA et le numéro de cohortiste Num-Coset.

Le tiers de confiance aura pour rôle la conservation des dernières coordonnées postales connues et la mise en relation des identifiants dans le cadre des suivis passif et actif. Les procédures de suivis seront détaillées dans un protocole spécifique, en cours de rédaction. Sous réserve de sa participation, ce rôle sera assuré par le Centre de Ressources Informatiques de l'Institut fédératif de Recherche 69 de l'Inserm (CRI IFR69) qui est déjà habilité par décret à jouer ce rôle pour la recherche des causes médicales de décès.

#### 4.5.6.2 Procédure d'archivage des données nécessaires aux suivis

A partir du fichier de "**tirage au sort**", la CCMSA constitue les fichiers suivants :

- un fichier contenant les liste des numéros de confidentialité NC-MSA attachées au NIR de **tous les individus issus du tirage au sort**. La CCMSA enregistre ces numéros de confidentialité NC-MSA dans son annuaire central dans un champ "étude" en réalisant l'appariement grâce au NIR.

Le repérage de tous les individus tirés au sort dans l'annuaire de la CCMSA est nécessaire car on envisage des réinclusions périodiques dans la cohorte. Cela permettra d'éviter de tirer au sort des personnes déjà sollicitées.

- un fichier appelé "**fichier de suivi**" contenant, **pour les individus participants et les non-participants "témoins"**, la correspondance entre le numéro de confidentialité NC-MSA et le numéro de cohortiste Num-COSET avec la notion de « participation à l'étude » et « non participant à l'étude inclus dans la cohorte de non-participants », et, pour les participants, les civilité, nom, prénom et adresse postale mise à jour.

Ce fichier de suivi est adressé au tiers de confiance pour conservation pendant toute la durée de l'étude.

A l'issue de la vérification de la bonne transmission et du bon archivage des différentes informations, la CCMSA détruit les fichiers en sa possession contenant le numéro de cohortiste Num-COSET, c'est-à-dire les fichiers constitués à l'issue du tirage au sort et les fichiers transmis au routeur et au tiers de confiance.

**Ainsi, les données d'auto-questionnaires sont conservées par le DST liées au numéro de cohortiste Num-COSET. La MSA conserve quant à elle les numéros de confidentialité NC-MSA de tous les individus tirés au sort. Le tiers de confiance devient ainsi l'intermédiaire nécessaire pour faire le lien entre les informations détenues par la MSA et celles détenues par le DST. Il conserve par ailleurs les informations pour effectuer les envois de questionnaire dans le cadre du suivi actif (pour les participants) et pour correspondre avec la MSA pour le suivi passif (participants et non participants de la cohorte de non-participants).**

## 5 Analyse des données

### 5.1 Analyse de l'étude pilote

Une analyse transversale des données recueillies lors de la phase pilote sera réalisée. Les premières analyses seront essentiellement descriptives.

En ce qui concerne l'analyse des données d'auto-questionnaires, l'acceptabilité du questionnaire, le temps de remplissage, les pourcentages de non réponse seront de nouveau estimés et pourront conduire à une adaptation du questionnaire en vue de la véritable inclusion.

L'analyse portera essentiellement sur la non-réponse par strate. L'analyse des données de l'étude pilote permettra d'estimer les taux de participation selon les variables de stratification. La comparaison des participants et des non participants permettra de quantifier les biais de sélection associés aux variables de stratification choisies. Les taux de sondage pourront ainsi être adaptés pour l'inclusion grandeur réelle.

## 5.2 Autres analyses

Malgré la faiblesse de l'échantillon test, des indicateurs d'expositions aux différentes contraintes et nuisances professionnelles seront calculés selon les variables démographiques et en fonction de la profession et du secteur d'activité. De même, l'état de santé au moment de l'inclusion (état de santé général et spécifique évalué par les échelles de santé incluses dans l'auto-questionnaire d'inclusion) sera également décrit selon les caractéristiques professionnelles et selon les indicateurs d'exposition recueillis dans l'échantillon test.

*Ce type d'analyse permettra de préfigurer les analyses qui seront conduites ultérieurement sur la cohorte constituée. De même, à l'issue de l'inclusion grandeur réelle, le caractère homogène des informations recueillies via les trois principaux régimes permettra de réaliser des comparaisons interrégimes qui pourront être envisagées à court ou moyen terme selon l'avancement du recrutement dans les autres régimes.*

*Les données collectées dans ce projet seront mises à disposition des régimes participants dans des conditions définies par des conventions de partenariats conclues entre l'InVS et ces régimes, sous réserve de l'autorisation de la CNIL qui devra être sollicitée pour chacun des traitements envisagés.*

## 6 Particularités de la phase pilote

La procédure de tirage au sort, d'impression d'envoi et de réception, et les circuits d'informations seront réalisés au moment de la phase pilote conformément au protocole objet du présent document.

Le tirage au sort concernera 10 000 personnes, soient 2 000 personnes sur 5 caisses de gestion.

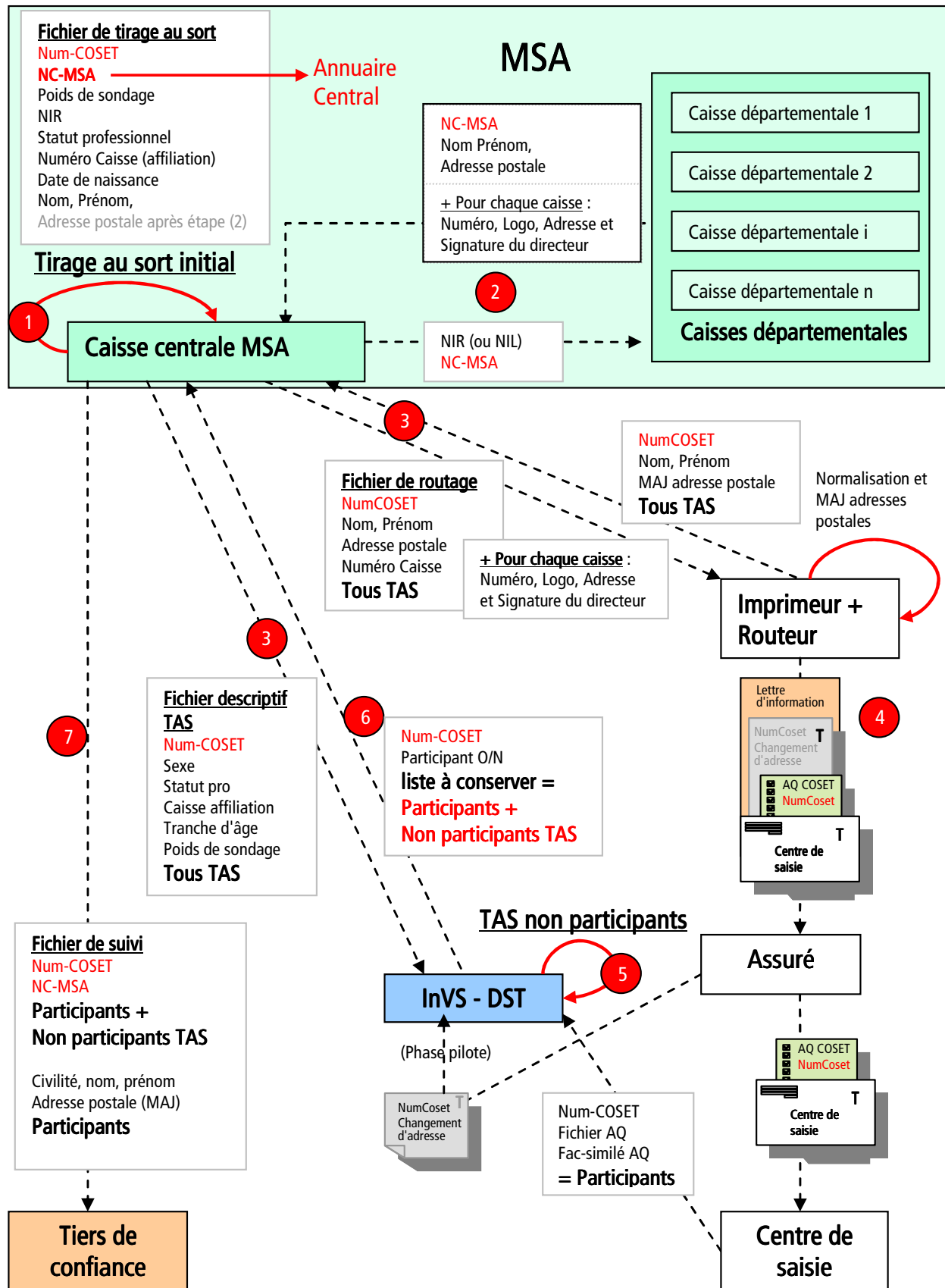
La réception des refus par téléphone ou par envoi du formulaire de refus sera assurée par le Département santé travail. De même, le Département santé travail sera destinataire des formulaires de déclaration de changement d'adresse. Ces plis seront conservés scellés en attendant leur transmission au tiers de confiance. Elle sera réalisée lorsque le tiers de confiance sera identifié et qu'une convention sera établie pour la conservation et la gestion des informations nécessaires au suivi.

De même, la CCMSA conservera le fichier destiné au tiers de confiance en attendant la désignation de ce dernier.

La cohorte de non participants sera constituée de l'ensemble des non-participants n'ayant pas refusé le suivi passif.

**Un test de consultation des informations contenues dans les différentes bases de données médico-administratives est par ailleurs envisagé à l'issue de la phase pilote. Cette étape sera décrite dans un protocole de suivi qui sera présenté au CCTIRS et à la CNIL ultérieurement.**

Figure 1 : schéma d'inclusion et circuit des informations



## Références

1. Bouyer J, Hemon D. Job exposure matrices. Rev Epidemiol Sante Publique. 1994; 42(3):235-45
2. Karasek RA. Job demands, job decision latitude, and mental strain: implications for job redesign. Adm Sci Q 1979;24:285-308
3. Santé au travail : l'inégalité des parcours. Serge Volkoff, Annie Thébaud-Mony. In Les inégalités sociales de santé, A. Leclerc et al, éditeurs. Inserm-La découverte, chap 22. 1999
4. Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole. Observatoire des risques professionnels. Approche statistiques des risques professionnels, synthèse nationale.
5. Enquête SUMER 2003. DARES.
6. B.Delemotte. Santé au travail en milieu agricole. Ed Masson. Paris : 2004 : 205 p
7. État de santé des salariés de la filière viande du régime agricole en Bretagne. Rapport InVS, octobre 2007.
8. Analyse de la mortalité et des causes de décès par secteur d'activité de 1968 à 1999 à partir de l'Echantillon démographique permanent. Rapport InVS. Septembre 2006.
9. INSERM : Santé et conditions de travail, une recherche à développer. Analyses et Prospective, Documentation Française, Paris, 1985
10. Valenty M., Chevalier A., Homère J. et al. Surveillance des maladies à caractère professionnel par un réseau de médecins du travail en France. Bulletin Epidémiologique hebdomadaire, 26 août 2008 / n°32.
11. Surveillance épidémiologique des effets de l'exposition à l'amiante : actualités françaises. Bulletin Epidémiologique hebdomadaire, Numéro thématique, 23 octobre 2007 / n° 41-42
12. Site Internet de l'Institut de veille sanitaire. Dossier thématique : Surveillance épidémiologique des TMS en France [www.invs.sante.fr/surveillance/tms/default.htm](http://www.invs.sante.fr/surveillance/tms/default.htm).
13. Site Internet de l'Institut de veille sanitaire. Dossier thématique : Surveillance des asthmes d'origine professionnelle [www.invs.sante.fr/surveillance/asthme/origine\\_professionnelle.htm](http://www.invs.sante.fr/surveillance/asthme/origine_professionnelle.htm)
14. Cohidon C., Caillet E., Ogier-Péronnet D. et al. Samotrace – volet médico-administratif : Plaquette Institut de veille Sanitaire, Collection "Santé travail" . juin 2008.
15. Elbaz A, Levecque C, Clavel J, Vidal JS, Richard F, Amouyel P, Alperovitch A, Chartier-Harlin MC, Tzourio C. CYP2D6 polymorphism, pesticides exposure, and Parkinson's disease. Ann Neurol 2004;55:430-434.
16. La cohorte Constances. Protocole scientifique. Equipe RPP-C Cétaf, unité mixte 687 Inserm-CNAMTS. Septembre 2008.