

Sous-direction de la préfiguration
de l'agence ministérielle de gestion
Bureau des achats de prestations intellectuelles

Cahier des clauses techniques particulières(CCTP) n°2024_001308_SGA_SDPAMG_BPI

pour

**la réalisation d'enquêtes épidémiologiques
au profit du Service de Santé des Armées**

Sommaire

ARTICLE 1. OBJET ET CONTEXTE DE L'ACCORD-CADRE	3
1.1 Objet	3
1.2 Contexte	3
ARTICLE 2. REGLEMENTATION ET OBLIGATION	3
ARTICLE 3. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES	4
3.1 Pilotage et coordination	5
3.1.1 Pilotage et coordination de l'accord-cadre	5
3.1.2 Pilotage et coordination d'une étude	6
3.2 Rédaction de documents réglementaires	6
3.3 Echantillonnage	6
3.4 Développement des masques et/ou outils de saisie	7
3.4.1. Recueil de données de type électronique	7
3.4.2. Autres types de recueil de données	8
3.5 Hébergement des données	9
3.6 Mise en œuvre des inclusions	9
3.6.1. Cas des études en ligne	9
3.6.2. Cas des études téléphoniques	10
3.6.3. Cas des études en face à face	10
3.6.4. Cas des études par voie postale	11
3.6.5. Autres cas	11
3.7 Traitement et livraison des données	11
3.8 Prestations spécifiques aux études impliquant un suivi prospectif	12
ARTICLE 4. MODALITES D'EXECUTION	12

ARTICLE 1. OBJET ET CONTEXTE DE L'ACCORD-CADRE

1.1 Objet

Le présent accord-cadre a pour objet la réalisation, au profit du Service de santé des armées (SSA), d'enquêtes épidémiologiques observationnelles quantitatives en population visant à étudier la santé de tout ou partie de la communauté de défense (militaires en activité, anciens militaires, civils de la défense et familles de militaires). Ces enquêtes peuvent relever du périmètre de la recherche impliquant la personne humaine (RIPH) (description de l'état de santé, études des relations entre expositions et état de santé, etc.) ou non (études en sciences humaines et sociales, études de pratiques professionnelles de soignants, etc.).

1.2 Contexte

En raison de la spécificité et des conditions d'exercice du métier de militaire, cette population est exposée à des problèmes de santé tant liés aux caractéristiques personnelles des individus (âge jeune, sexe masculin, comportements...) qu'aux contraintes professionnelles (expositions particulières, sujétions importantes, pathologies d'usure telles que les lombalgies ou les traumatismes sonores aigus (TSA), etc.). Les militaires sont également soumis à des risques particuliers liés aux déploiements opérationnels, notamment lors des opérations extérieures (OPEX) ou missions de courte durée (MCD) (risques infectieux, risques psychologiques), et peuvent être affectés par leurs absences parfois prolongées du foyer familial. Tous ces facteurs et contraintes exogènes peuvent donc avoir une influence sur la santé des militaires et celle de leur famille, et en conséquence, sur le maintien de la capacité opérationnelle.

La plupart des connaissances généralistes actuelles sur l'état de santé des militaires français ont été obtenues à l'aide des données de la surveillance épidémiologique des armées (SEA), des données du système national des données de santé (SNDS), pour lequel le SSA dispose d'un accès permanent par décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 (relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »), de recherches bibliographiques et des données d'enquêtes ponctuelles, en général transversales, conduites par le centre d'épidémiologie et de santé publique des armées (CESPA). Ces études peuvent reposer sur des inclusions en face à face, comme c'est le cas pour les études sur les déterminants des conduites addictives des militaires (DéCAMil) (environ 1 000 sujets interrogés sur leur lieu de travail), ou sur des inclusions via Internet, comme c'est le cas pour l'étude sur l'impact du COVID-long dans les armées (Imp@LA) dont l'échantillon comportait 17 655 militaires, familles de militaires et retraités militaires.

Compte-tenu des effectifs de plus en plus grands inclus dans ce type d'enquêtes, impliquant des besoins logistiques et en ressources humaines croissants, il apparaît indispensable pour le CESPA de renforcer sa capacité de mise en œuvre d'études épidémiologiques observationnelles sur le terrain, en sous-traitant la mise en œuvre des inclusions et la constitution des bases de données, voire l'hébergement de ces dernières. Ce besoin est d'autant plus prégnant que le SSA souhaite, dans un court avenir, mettre en œuvre de façon régulière des enquêtes transversales répétées, de type Baromètre santé, auprès de la communauté de défense, puis mettre en place les bases d'une cohorte prospective généraliste visant à étudier les relations entre expositions professionnelles et événements de santé chez les militaires et les anciens militaires.

ARTICLE 2. REGLEMENTATION ET OBLIGATION

Au titre du présent accord-cadre, le titulaire doit bénéficier d'une solide expérience en matière de mise en œuvre d'études épidémiologiques relevant des RIPH ou de la méthodologie de référence (MR)-004. Il doit de plus garantir des capacités de recueil, de traitement et d'hébergement des données conformes aux principes éthiques de la loi Jardé (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine), au règlement général sur la protection des données (RGPD), aux méthodologies de référence de la commission nationale pour l'informatique et les libertés (CNIL), en particulier MR-001, MR-003 et MR-004, ainsi qu'à certaines exigences de sécurité compte-tenu de la sensibilité des populations étudiées (en particulier, un traitement et un hébergement des données en France).

Le SSA se charge de la mise en œuvre des procédures réglementaires préalables à l'étude (validation du projet par le SSA, identification du promoteur, désignation de l'investigateur principal, rédaction du protocole et de la plupart des documents nécessaires à l'étude (modèle du questionnaire, notices d'information et de consentement / non-opposition, documents de présentation de l'étude...), soumission en comité de protection des personnes le cas échéant, inscription au registre des traitements dans le cadre du RGPD, demande

d'autorisation CNIL dans les cas le nécessitant). Le titulaire, ayant la charge de l'inclusion des volontaires et du traitement des données, participe, avec le SSA, à la rédaction des documents concernant ces aspects de l'étude : analyse d'impact, manuel de l'enquêteur...

Le titulaire veille notamment à ce que son personnel (limité aux membres permanents) ait connaissance des règles de confidentialité définies au titre de l'accord-cadre. Cet engagement est formalisé dans un accord de confidentialité lors de la réunion de lancement.

Le titulaire s'engage à respecter l'ensemble du cadre réglementaire et éthique relatif à la réalisation des prestations dans le cadre de l'accord-cadre. En cas de groupement, l'ensemble des cotraitants, ainsi que l'ensemble des éventuels sous-traitants sont soumis à ces obligations.

ARTICLE 3. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES

Le présent accord-cadre est composé d'un poste forfaitaire de pilotage et de coordination de l'accord-cadre ainsi que de quatre postes à bons de commande (PBC) qui sont :

- Poste à bons de commande 1 : cas d'une étude en ligne ;
- Poste à bons de commande 2 : cas d'une étude téléphonique ;
- Poste à bons de commande 3 : cas d'une étude en face à face ;
- Poste à bons de commande 4 : cas d'une étude par voie postale.

Le contexte de l'accord-cadre est celui d'une enquête épidémiologique observationnelle quantitative en population visant à étudier, dans la grande majorité des cas par questionnaire, la santé de tout ou partie de la communauté de défense (militaires en activité, incluant les soignants, anciens militaires, civils de la défense et familles de militaires).

Les caractéristiques de l'enquête épidémiologique sont définies :

- Selon le cadre réglementaire : RIPH (de catégorie 2 ou 3), ou hors RIPH (MR-004).
- Selon le type d'étude :
 - o Ponctuelle (participants interrogés une seule fois) : transversale, cas-témoins, cohorte rétrospective...
 - o Avec suivi : cohorte prospective (participants interrogés plusieurs fois au cours de la période d'étude).
- Selon la population ciblée au sein de la communauté de défense.
- Selon l'effectif attendu.
- Selon les modalités de recueil : en face à face, par Internet, par téléphone, par voie postale...
- Selon l'outil de recueil mis en place : questionnaire papier, questionnaire sur tablette, questionnaire en ligne, computer-assisted telephonic interview (CATI)...
- Selon la nécessité, pour certaines études, d'un recueil de données autre que déclaratif : mesures biométriques, recueil d'échantillons biologiques... Cet aspect demeure relativement marginal au titre du présent accord-cadre.
- Pour les études prospectives :
 - o Selon la présence ou non d'un cahier d'observation électronique (e-CRF) ;
 - o Selon la nécessité d'un hébergement des données pérenne par le titulaire ou non.

Chaque étude fait l'objet d'une conduite de mission, qui inclut le pilotage de l'étude, la réunion de lancement et les réunions de suivi. Il en va de même pour les quelques documents réglementaires propres à l'activité du titulaire dans l'étude, qu'il serait amené à rédiger le cas échéant (analyse d'impact CNIL pour la partie circuit des données et mesures de sécurité mises en œuvre par le titulaire, déclaration de centre investigateur...). Il s'agit des UO 1.1, UO 2.1, UO 3.1 et 4.1.

Les prestations nécessaires à la conduite d'une étude sont identifiées par le SSA en concertation avec le titulaire. Une étude peut comprendre, en fonction de ses caractéristiques, tout ou partie des prestations suivantes, soumises à bon de commande émis par le SSA :

- Echantillonnage (UO 1.2, UO 2.2, UO 3.2 et UO 4.2) décrit à l'article 3.3 du présent document ;
- Développement des masques et/ou outils de saisie (de UO 1.3 à UO 1.5, de UO 2.3 à UO 2.5, de UO 3.3 à UO 3.5) décrit à l'article 3.4 du présent document ;
- Hébergement des données (de UO 1.6 à UO 1.13, de UO 2.6 à UO 2.13, de UO 3.13 à UO 3.16 et de UO 4.6 à UO 4.13) décrit à l'article 3.5 du présent document ;
- Mise en œuvre des inclusions (de UO 1.14 à UO 1.17, de UO 2.14 à 2.17, de UO 3.17 à UO 3.20 et de UO 4.14 à UO 4.17) décrite à l'article 3.6 du présent document :
 - o Information ;
 - o Recueil du consentement ou de la non-opposition ;
 - o Administration du questionnaire ;
 - o Relances et suivi des retours ;
- Constitution et livraison de la base de données (UO 1.18, UO 2.18, UO 3.21 et UO 4.18) décrites à l'article 3.7 du présent document ;
- Dans le cadre d'une étude avec suivi prospectif (UO 1.19, UO 2.19, UO 3.25 et UO 4.19) décrite à l'article 3.8 du présent document :
 - o Maintien d'un e-CRF pérenne ;
 - o Construction d'un portail d'hébergement ;
 - o Suivi des oppositions et retraits de consentements ;
 - o Animation de communauté de participants (diffusion d'informations, hotline, statistiques de complétude des questionnaires...) ;
- Dans le cadre de certaines études, le titulaire doit assurer :
 - o La location ou le déploiement de supports d'administration informatisés (type tablettes): UO 3.6 ;
 - o La reprographie de questionnaires /notices d'information / formulaires de consentement : UO 3.7 à UO 3.9 et de UO 4.3 à UO 4.5 ;
 - o La saisie des données (questionnaire papier) : de UO 3.10 à UO 3.12.
- Dans le cadre de certaines études dont les objectifs et protocoles nécessiteraient une telle activité:
 - o Recueil des données biométriques ou biologiques : de UO 3.22 à UO 3.24 (cas très spécifique ne constituant pas le cœur du présent accord-cadre).

L'analyse des données (en dehors du traitement nécessaire à la mise en qualité) et la rédaction de rapports d'enquête n'entrent pas dans le cadre du présent accord-cadre.

3.1 Pilotage et coordination

3.1.1 Pilotage et coordination de l'accord-cadre

Les prestations de pilotage et de coordination de l'accord-cadre, au titre du poste forfaitaire, ne constituent pas le cœur des prestations.

Pour chaque période, le pilotage et la coordination de l'accord-cadre est composé de trois réunions :

- une réunion de lancement qui permet une prise de contacts et d'échanges entre le titulaire et le SSA ;
- une réunion semestrielle pour réaliser un point d'étape des commandes d'études ou des prévisions d'études ;
- une réunion de bilan pour réaliser une synthèse sur la période.

La réunion de bilan de la période écoulée et la réunion de lancement de la période à venir peuvent se tenir conjointement sur accord du SSA.

L'ensemble de ces réunions d'une durée maximale de deux (2) heures sont organisées par le titulaire en visioconférence. A l'issue de ces réunions, le titulaire transmet au SSA **un compte-rendu** dans un délai de sept (7) jours.

3.1.2 Pilotage et coordination d'une étude

Le titulaire travaille en étroite collaboration avec le SSA et avec l'équipe projet mise en place, chargée d'accompagner la réalisation de l'étude. Pendant toute la durée de l'étude, un suivi périodique est mis en place avec des comptes rendus réguliers sur l'état d'avancement de la mission et sur les difficultés éventuellement rencontrées. Des échanges par téléphone ou par mail peuvent avoir lieu à tout moment.

Sont prévues a minima les réunions suivantes avec l'équipe projet et le titulaire (organisation des réunions à charge du titulaire, en face-à-face dans ses locaux ou dans ceux de l'équipe projet, ou en visioconférence) :

- une **réunion de lancement** lors du démarrage de chaque étude, afin de définir conjointement entre le titulaire et le SSA :
 - o la méthodologie retenue (le développement de l'étude se fera idéalement selon une méthodologie agile),
 - o le planning permettant la réalisation de l'étude,
 - o la programmation des réunions de suivi de l'étude,
 - o la discussion de possibles difficultés qui pourraient être rencontrées par le titulaire, en vue d'apporter une réponse adaptée,
 - o la revue des éventuelles propositions du titulaire en matière de solutions innovantes.
- une ou plusieurs **réunions de suivi** (à adapter en fonction de l'avancement de l'étude),
- une **réunion de revue des données**, avant le gel de base (une réunion par temps de suivi à prévoir pour les études de cohorte prospective).

D'autres réunions en face-à-face ou à distance peuvent être organisées si besoin.

Le titulaire se charge d'organiser ces réunions (disponibilité des participants (doodle), date et horaire, lieu), de préparer un ordre du jour et **un support de présentation** (powerpoint) puis de rédiger **un compte-rendu de la réunion**. Selon les points à discuter lors de la réunion, le support de présentation et tout document ciblé par l'ordre du jour (analyse d'impact, questionnaire...) doivent être transmis au moins 7 jours avant, de façon à ce que les experts du SSA puissent en prendre connaissance.

Dans les 15 jours suivants chaque réunion de lancement, le titulaire doit transmettre **le compte-rendu de la réunion** au responsable du suivi des prestations (cf. article 5.1.2 du CCAP) par mail en format PDF. Le compte-rendu mentionne clairement les points définis dans le présent article ainsi que tout autre information utile.

En cas du non-respect du planning et de la programmation définis au cours de chaque réunion de lancement et formalisés dans le compte-rendu, des pénalités sont également appliquées (cf. article 12 du CCAP). Des modifications du planning et de la programmation peuvent être réalisées sous réserve de la validation par le SSA.

3.2 Rédaction de documents réglementaires

La rédaction d'un protocole d'étude et la réalisation des démarches réglementaires est à la charge du SSA. Le titulaire, ayant la charge de l'inclusion des volontaires et du traitement des données, participe à la rédaction des **documents réglementaires** concernant ces aspects de l'étude. Il renseigne ou complète entre-autres, selon le besoin, certaines parties du protocole d'étude et de l'analyse d'impact, notamment au sujet des processus de recueil, circulation et hébergement des données. Dans certains cas de figure (enquête en face à face par exemple), il doit également rédiger d'autres documents spécifiques à la procédure d'inclusion de l'étude, comme un manuel de l'enquêteur par exemple.

3.3 Echantillonnage

Un **échantillonnage** destiné aux inclusions est établi par le titulaire, à partir d'une base de sondage fournie par le SSA, sur les populations ciblées (mailing list, liste d'unités militaires avec effectifs, liste individuelle, liste

d'adresses postales, échantillon de participants à une étude existante dans le cadre d'une étude nichée, etc.), en vue d'un tirage au sort ou d'une proposition de participation adressée à la totalité de la base de sondage. Dans d'autres cas, l'échantillonnage peut être passif (par exemple, invitation à se connecter via un QR code ou un lien <https> déployé dans divers environnements (affichage, brèves intranet, forums en ligne, réseaux sociaux) conçus ou listés par le SSA). Un échantillonnage secondaire au sein de la base de données constituée par l'étude (pour réalisation d'une étude nichée) peut être demandé par le SSA dans certains cas.

Pour les études nécessitant une certaine représentativité, des quotas doivent être fixés en amont sur certains critères (a minima répartition par âge, genre, armée d'affectation), puis suivis durant la phase de recueil, de façon à permettre un réajustement si certaines catégories de militaires apparaissent fortement sous-représentées (il est possible d'observer plus de refus dans certaines sous-populations par exemple) ; il est alors possible de réaliser des relances ciblées sur les sous-groupes participant moins, par exemple. Lors du gel de la base de données, le titulaire vérifie si la population ayant répondu au questionnaire est représentative de la population totale ciblée (militaires d'active d'une part, retraités militaires et leur famille d'autre part). Si ce n'est pas le cas, le titulaire propose au SSA une stratégie de redressement statistique des résultats observés, de façon à produire des résultats plus représentatifs lors des analyses.

3.4 Développement des masques et/ou outils de saisie

La trame des questionnaires d'étude est conçue par le SSA dans le cadre de la rédaction du protocole. Ces questionnaires, de taille variable selon les études, comportent une grande majorité de questions fermées et quelques questions ouvertes, organisées par grandes thématiques.

3.4.1. Recueil de données de type électronique

Le titulaire met en place un recueil de données via des questionnaires électroniques (eCRF). Ce recueil doit prévoir un accès à l'information réglementaire relative à l'étude et la traçabilité du recueil du consentement ou de la non-opposition des participants. La conception et la pseudonymisation de ces questionnaires en ligne se font en plusieurs tâches :

1^{ère} tâche : Programmation

Cette tâche comprend les prestations suivantes :

- préparation des moyens techniques d'hébergement : serveurs, espace disque, télémaintenance,
- déploiement et configuration des bases de données,
- déploiement et configuration du logiciel serveur et du site web associé,
- création de comptes utilisateurs pour les tests,
- réalisation des tests,
- mise en fonctionnement du module logiciel.

Au terme de cette tâche, l'environnement, nécessaire au paramétrage des formulaires électroniques ainsi qu'à leur validation et test, doit être disponible et opérationnel.

2^{ème} tâche : Intégration d'une charte graphique

Une identité visuelle est associée à l'étude : création ou reprise d'un logo, choix de codes couleur, création des éléments graphiques à insérer dans les écrans de l'application. Le SSA transmet, en amont de la programmation, ses éventuelles exigences sous la forme d'un mini-cahier des charges. Un ou deux pré-projets lui sont alors soumis pour revue et fixation des choix principaux. La création des éléments graphiques est réalisée sur cette base et ceux-ci sont intégrés dans l'application.

3^{ème} tâche : Paramétrage du cahier d'observation électronique

Le paramétrage du cahier d'observation est effectué sur la base des documents transmis par le SSA. Des échanges (téléphone, email) peuvent être organisés, afin d'obtenir toutes précisions nécessaires aux opérations de paramétrage.

Le paramétrage comprend les activités suivantes :

- la création du formulaire de consentement / non-opposition,
- l'implémentation d'un code identifiant pseudonymisé unique (en vue de la création d'une liste de correspondance),
- la création de l'ensemble des champs de saisie : champs de type texte, QCM, valeurs numériques, dates et heures, codifications particulières, etc.

- la mise en page, disposition à l'écran pour assurer la meilleure ergonomie et contribuer au bon remplissage et à la qualité des données recueillies : présence d'onglets, de tableaux, etc.
- le paramétrage du tableau de bord principal (nombre de répondants...),
- la configuration des contrôles automatiques à la saisie : affichage conditionnel d'un champ de saisie, d'un groupe de champs de saisie, contrôle de valeurs bornes pour les champs "valeur numérique", affichage conditionnel de messages d'alerte (pop up),
- la génération et validation des documents de contrôle qualité : cahier d'observation vierge, cahier annoté, dictionnaire des données, plan de validation.

A tout moment, il est possible de mettre en ligne les paramétrages effectués pour test et validés par le responsable de l'équipe projet du SSA.

Après la mise en production, il doit être possible d'effectuer des ajustements. L'ensemble des versions successives sont conservées dans la piste d'audit de l'étude.

4^{ème} tâche : Procédures d'accès

Au niveau technique, un lien sécurisé individuel est privilégié. La ou les solution(s) d'accès au questionnaire dépendent du type d'étude et sont choisies en concertation avec le SSA :

- garder le questionnaire « actif » avec plusieurs accès possibles au questionnaire sur un laps de temps donné (possibilité de modifier les réponses ou de permettre de répondre en plusieurs fois à des questionnaires longs...),
- ne permettre qu'un seul accès par personne,
- prévoir une validation/signature de la personne en fin de questionnaire, qui fige les données lorsqu'elle le souhaite,
- autre solution technique...

Pour chaque modalité, des relances sont prévues (à l'attention des personnes n'ayant pas fini de remplir un questionnaire, des non-répondants, des personnes n'ayant pas validé leur questionnaire...).

Pour certains e-CRF (études prospectives), un accès pour l'équipe projet est mis en place à visée de pilotage (suivi des inclusions, des retraits de consentements, envoi groupé d'informations aux participants...).

5^{ème} tâche : Tests et ajustements

A la suite de la programmation, plusieurs tests de simulation sont réalisés par le titulaire pour vérifier le bon fonctionnement du questionnaire (enchaînement des questions, filtres éventuels). Ces tests préalables vérifient la conformité du questionnaire programmé avec le scénario, la bonne passation des filtres et des éventuelles valeurs-seuils (messages d'erreur), l'ergonomie, Des tests sont également réalisés par l'équipe projet. Les ajustements nécessaires sont intégrés et testés.

6^{ème} tâche : Mise en production

Une fois validé, le questionnaire est mis en ligne et accessible via un lien *html*. Ce lien peut ensuite être diffusé ou paramétré sur un support de recueil électronique type tablette pour un recueil en face à face. Les participants peuvent accéder au questionnaire en ligne au jour et à l'heure de leur convenance, et sur tous types de supports (PC, tablette...). En cas de difficulté technique ou de questions relatives à l'étude ou au questionnaire, ils peuvent contacter le titulaire pour une assistance : à cette fin, le titulaire doit créer une hotline disponible du lundi au vendredi hors jour férié de 08h30 à 17h30.

Pour les e-CRF incluant un accès investigateur, un support technique à l'attention de l'équipe projet est disponible sur toute la durée de l'étude.

3.4.2. Autres types de recueil de données

Si la plupart des études, mises en œuvre dans le présent accord-cadre, doivent reposer sur un recrutement en ligne, d'autres prestations peuvent être demandées au cas par cas :

- Recueil de type téléphonique avec paramétrage d'un système CATI, selon un cahier des charges similaire à celui décrit à l'article 3.4.1 supra, tout en étant adapté à ce type d'outil,

- Déploiement d'enquêteurs par le titulaire sur le terrain en France métropolitaine (le plus souvent dans des unités militaires) pour administration du questionnaire sur tablettes déployées par le titulaire,
- Envoi de questionnaires papiers par voie postale, impliquant une gestion adaptée des relances.

3.5 Hébergement des données

Les études traitant le plus souvent de données sensibles (état de santé, statut militaire des personnes interrogées), le titulaire doit prévoir un hébergement conforme aux exigences en vigueur en matière de sécurité, idéalement de type hébergement de données de santé agréé (HDS).

L'hébergement des données doit se faire sur le territoire français.

Les prestations d'hébergement et d'administration serveur portent sur la mise à disposition pour la durée de l'étude de :

- la capacité processeur,
- l'espace de stockage disque (sans limitation),
- la bande passante d'accès internet au niveau des serveurs,
- la gestion et l'administration des noms de domaine,
- la mise à disposition des adresses IP publiques selon les besoins,
- l'administration et la maintenance des serveurs, mise en sécurité,
- la maintenance des certificats de cryptage,
- l'espace rack informatique et les protections physiques adéquates,
- l'alimentation électrique des racks,
- la continuité de service,
- l'archivage / backup des données (périodicité hebdomadaire).

3.6 Mise en œuvre des inclusions

La communication générale réalisée en amont par le SSA autour de l'enquête, via différents supports (site Internet, bulletin d'information périodique...) contribue à faciliter la participation des personnes sollicitées.

La population d'étude est tirée au sort ou contactée de façon exhaustive à partir des fichiers transmis par le SSA, selon le plan d'échantillonnage retenu pour chaque étude, qui comporte les phases suivantes :

- Information ;
- Recueil du consentement ou de la non-opposition ;
- Administration du questionnaire ;
- Relances ;
- Suivi des retours.

Pour une étude donnée, les inclusions peuvent se faire selon une modalité ou une association de modalités parmi celles décrites ci-après.

3.6.1. Cas des études en ligne

Un mail est adressé aux personnes à inclure. Il présente l'enquête et comporte un lien sécurisé et individuel vers l'enquête en ligne : chaque personne accède donc à un questionnaire unique, avec possibilité ou non de modifier ses réponses ou de compléter en plusieurs fois selon le choix retenu, comme évoqué précédemment.

Ce mail d'accroche et de présentation de l'étude est très important. Il doit présenter le commanditaire de l'étude, les objectifs de l'étude et l'intérêt pour tous de contribuer à l'élaboration d'une politique de prévention vraiment adaptée à leurs besoins, ainsi que les grandes rubriques du questionnaire. Il précise les accords règlementaires obtenus (CNIL notamment), les aspects liés à la confidentialité, à l'anonymat des réponses et au RGPD (droits des personnes : accès, correction, suppression des données individuelles...). Il précise également la personne à contacter en cas de problème ou de question (réfèrent technique et réfèrent scientifique). Le contenu de ce message est travaillé en amont et validé par l'équipe projet.

L'accès au questionnaire est ensuite conditionné au recueil de la non-opposition du volontaire (via une case à cocher par exemple), voire, dans certains cas comme les études RIPH 2, à la signature électronique d'un formulaire de consentement. Il est proposé au répondant de télécharger la notice d'information complète et, le cas échéant, le formulaire de consentement signé électroniquement, au format pdf via un lien dédié. Il est également proposé un lien spécifique pour l'exercice des droits liés au RGPD.

Des relances sont prévues auprès des non répondants, dont le nombre est à adapter en fonction du suivi des quotas (taux de réponse selon les différents critères d'échantillonnage). Des relances pour questionnaire commencé mais non finalisé peuvent également être réalisées. Les relances peuvent être réalisées à des jours et heures différents afin de toucher le plus grand nombre de personnes.

Des états d'avancement périodiques (hebdomadaires pour une période d'inclusion d'un mois ou moins et toutes les deux à trois semaines pour une période d'inclusion supérieure à un mois) et **un bilan final des inclusions** (à l'issue de la période des inclusions) sont produits et transmis au SSA.

3.6.2. Cas des études téléphoniques

Les personnes à inclure sont contactées par téléphone par le centre d'appels du titulaire. L'enquêteur présente l'enquête de façon succincte et propose l'envoi de la notice d'information complète comportant les éléments décrits à l'article 3.6.1 supra. En cas d'accord oral du participant, un rendez-vous téléphonique est ensuite fixé, après envoi de la notice d'information, avec le participant pour recueil de la non-opposition et administration du questionnaire.

Des relances sont prévues auprès des personnes non-joignables, dont le nombre est à adapter en fonction du suivi des quotas (taux de réponse selon les différents critères d'échantillonnage). Elles peuvent être réalisées à des jours et heures différents afin de toucher le plus grand nombre de personnes.

Des états d'avancement périodiques (hebdomadaires pour une période d'inclusion d'un mois ou moins et toutes les deux à trois semaines pour une période d'inclusion supérieure à un mois) et **un bilan final des inclusions** (à l'issue de la période des inclusions) sont produits et transmis au SSA.

3.6.3. Cas des études en face à face

Ce cas de figure implique le déploiement d'enquêteurs sur des sites militaires de France métropolitaine pour inclusion et administration de questionnaires en face à face. La liste des enquêteurs mandatés par le titulaire doit être fournie au SSA en amont de l'étude pour intégration au protocole d'étude si la réglementation l'impose. Pour les besoins particuliers à ce type de recueil, le titulaire peut faire appel à du personnel non-permanent, cependant soumis aux mêmes règles de confidentialité que celles présentées à l'article 2 du présent CCTP et ayant signé un accord de confidentialité.

Le SSA s'assure de son côté, en amont de la période de recueil, d'obtenir les autorisations préalables d'accès des enquêteurs du titulaire aux emprises militaires concernées par l'étude et de fixer les modalités de cet accès (par exemple, accompagnement ou non des enquêteurs par un investigateur du SSA).

Les personnes à inclure sont réunies selon des modalités fixées par le protocole d'étude, le SSA et les structures d'accueil afin que les enquêteurs puissent :

- leur présenter l'étude à l'aide d'un support standardisé qui aura été conçu par le SSA et répondre aux questions éventuelles,
- inclure les volontaires après recueil du consentement ou de la non-opposition selon les modalités prévues au protocole de l'étude,
- administrer les questionnaires, en version papier ou via des tablettes électroniques déployées par le titulaire.

Des états d'avancement périodiques (hebdomadaires pour une période d'inclusion d'un mois ou moins et toutes les deux à trois semaines pour une période d'inclusion supérieure à un mois) et **un bilan final des inclusions** (à l'issue de la période des inclusions) sont produits et transmis au SSA.

A noter que pour certaines études très spécifiques, comme des enquêtes de séroprévalence par exemple, un recueil de données biométriques (poids, taille...) ou biologiques (échantillons sanguins, d'urines, de selles...) peut être décrit dans le protocole d'étude puis organisé. Il est décidé lors de la conception de l'étude dans quelle mesure le déploiement des instruments de mesure et du matériel de prélèvement, la conception et la production des documents accompagnant les mesures ou prélèvement, la réalisation des mesures ou des prélèvements, le transport des échantillons selon la réglementation en vigueur, leur analyse, la saisie des résultats dans une base de données et le traitement des déchets d'activité de soins à risque infectieux sont mis en œuvre par le personnel du SSA, par le titulaire ou un de ses cotraitants ou sous-traitants. Les profils professionnels nécessaires pour réaliser ces actions (par exemple infirmier diplômé d'état pour un prélèvement sanguin) sont identifiés. Il est de même décidé en amont si le titulaire a la charge d'intégrer les données des mesures ou prélèvements au e-CRF ou si un appariement des données de prélèvements / mesures avec la base de données issue du e-CRF est effectué par le SSA.

3.6.4. Cas des études par voie postale

Un envoi par voie postale de la notice d'information, du questionnaire et du formulaire de consentement le cas échéant, est effectué par le titulaire à partir d'une liste d'adresses fournie par le SSA. Le renvoi au titulaire du questionnaire et des documents attenants peut se faire grâce à une enveloppe préaffranchie ou par tout autre moyen qui sera décidé en concertation entre le titulaire et le SSA (par exemple, dépôt des documents sous enveloppe scellée en antenne médicale militaire puis transmission par le SSA au titulaire).

Les modalités de relance sont décidées en amont de l'étude en concertation avec le SSA.

Des états d'avancement périodiques (hebdomadaires pour une période d'inclusion d'un mois ou moins et toutes les deux à trois semaines pour une période d'inclusion supérieure à un mois) et **un bilan final des inclusions** (à l'issue de la période des inclusions) sont produits et transmis au SSA.

3.6.5. Autres cas

D'autres modalités d'inclusion, dictées par l'expérience du titulaire en matière de recueil de données ou des innovations techniques, peuvent être discutées entre le titulaire et le SSA lors de la conception d'une étude et faire l'objet de prestations sur mesure.

3.7 Traitement et livraison des données

Pour les études concernées, les données recueillies par questionnaire papier font l'objet d'une double saisie avec vérification et correction des discordances. En cas d'étude avec procédures de recrutement mixtes, les données issues des formulaires et questionnaires papiers sont intégrées à la base de données du e-CRF.

Dans tous les cas, un contrôle de la qualité des données est effectué, incluant particulièrement :

- une vérification de cohérence lorsque le questionnaire comporte des questions dites emboîtées, du type si oui/si non ;
- une vérification de l'absence d'éventuels doublons (une personne qui aurait complété 2 fois le questionnaire) ;
- une identification des questionnaires très peu remplis ;
- pour les variables quantitatives, une édition des valeurs minimales et maximales lors des premières sorties descriptives afin de repérer les données aberrantes.

Le codage des données est standardisé. Les variables qualitatives dichotomiques sont codées en 0/1. Pour les questions à réponses multiples, chaque modalité de réponse fait l'objet d'une variable dichotomique dans la base de données (par exemple, Var01_a, Var01_b...).

Toutes les corrections de données sont effectuées par l'intermédiaire d'un programme informatique et sont donc « traçables ».

Une réunion de revue des données est ensuite réalisée avec l'équipe projet, pour valider les corrections réalisées, le codage et la qualité des données. Cette réunion peut conduire à des dernières corrections avant le gel de la base de données qui met un terme à la phase de terrain.

Dès le gel de la base de données, le titulaire transmet au SSA **les différents fichiers de l'étude : les fichiers de données brutes, les bases de données corrigées (correspondant aux bases gelées), et les programmes permettant la lecture de ces bases (labels des questions et sous-questions, libellés des modalités de réponse à toutes les questions) et incluant l'ensemble des corrections effectuées sur les bases de données brutes.**

Chaque répondant est identifié via un numéro d'anonymat unique. Une description du contenu des bases est également fournie sous Word, avec descriptif de toutes les variables. Ces programmes permettent une prise en main rapide de l'étude par un statisticien du SSA. Le statisticien du titulaire en charge de l'étude est à la disposition du SSA pour toute question.

Le titulaire doit enfin transmettre au SSA **tout document, numérique ou papier, en lien avec les sujets inclus dans l'étude, en particulier (le cas échéant) :**

- **Questionnaires papiers,**
- **Formulaires de non-opposition ou de consentement,**
- **Liste de correspondance entre données identifiantes et pseudonymes,**
- **Liste des requêtes éventuelles faites par les participants directement au titulaire concernant l'exercice de leurs droits RGPD (pour traçabilité) avec date et numéro de participant.**

Une fois la base de données gelée et livrée au SSA, les modalités et le délai de destruction des données encore détenues par le titulaire, incluant celles relatives aux bases de sondage fournies par le SSA, sont fixés par convention selon les recommandations du délégué à la protection des données du SSA.

3.8 Prestations spécifiques aux études impliquant un suivi prospectif

Dans le cas de la mise en œuvre d'une cohorte prospective ou de l'interrogation répétée d'un panel, une liste de correspondance doit être conservée par le titulaire afin d'assurer le suivi des volontaires, qui se verront proposer des questionnaires périodiques (en général annuels ou bisannuels) sur toute la durée de l'enquête (définie au préalable). Ce type de protocole implique le déploiement d'un e-CRF pérenne permettant, en plus des fonctions et prestations décrites à l'article 3.4.1 supra :

- L'hébergement sécurisé, indépendamment des données, de la liste de correspondance,
- La possibilité d'inclusions « au fil de l'eau » (sujets décidant de participer suite à une action de communication du SSA et se connectant via un lien Internet) avec mise à jour de la liste de correspondance,
- La garantie d'un bon appariement des données des questionnaires aux différents temps de suivi,
- Le suivi des inclusions, des perdus de vue et des retraits de consentements, avec édition de tableaux de bord accessibles à l'équipe projet pour le pilotage de l'étude,
- La possibilité d'export de données à la demande de l'équipe projet,
- La suppression annuelle des données historiques présentes dans la structure d'hébergement, à charge pour le SSA d'assurer l'hébergement en interne de ces données et leur appariement aux données nouvellement recueillies,
- La possibilité d'envoi groupé de propositions de participation à de nouvelles études rattachées à la cohorte et de recueil d'un consentement ad hoc (par exemple pour études nichées ou appariement des données de la cohorte avec le système national des données de santé (SNDS) ; les procédures et activités en lien avec cet appariement n'entrent pas dans le cadre du présent accord-cadre),
- L'animation de la communauté des participants (diffusion d'informations relatives à la bonne administration des questionnaires, diffusion de résultats globaux (documents à charge du SSA), FAQ, lien vers une hotline, statistiques individuelles de complétude des questionnaires...).

ARTICLE 4. MODALITES D'EXECUTION

Face à un besoin d'étude, le commanditaire expose les objectifs de l'étude au titulaire lors d'une réunion de briefing ; cet échange peut avoir lieu par téléphone, par mail ou dans les locaux de l'administration.

Le titulaire remet ensuite **une note de cadrage** comprenant :

- Un rappel du contexte et des objectifs ;
- Une proposition méthodologique ;
- Une proposition de calendrier prévisionnel ;
- Un « devis » prévisionnel établi conformément au bordereau des prix et des délais.

Le commanditaire confronte le calendrier proposé aux prévisions en matière de démarches réglementaires et propose des ajustements en cas de besoin.

Compte-tenu des aléas liés à l'instruction réglementaire des recherches, et tout particulièrement des RIPH et des études en milieu militaire, qui impliquent des délais parfois longs voire des retards par rapport aux prévisions, une certaine agilité du titulaire est attendue pour la mise en œuvre des prestations et en matière de délais.

Le commanditaire a la charge de la validation de l'étude par les instances réglementaires adaptées (RGPD, CPP, CNIL ...). Le titulaire assiste le commanditaire dans la rédaction de certains documents ayant trait aux prestations qu'il a prévues : inclusion des patients, traitement des données... Le délai d'instruction du dossier est mis à profit par le titulaire pour concevoir les outils de recueil et de traitement des données et planifier la mise en œuvre de l'étude. Certains outils peuvent être modifiés à la demande de l'instance réglementaire expertisant le projet d'étude (par exemple, modification d'un questionnaire à la demande d'un CPP ou renforcement de la sécurité d'un traitement de données à la demande du délégué à la protection des données). Les prestations ne sont finalisées dans leur mode définitif qu'une fois l'avis favorable de l'instance réglementaire qui prévaut est obtenu.

Suivant cet avis favorable, le titulaire propose au commanditaire **le calendrier définitif de mise en œuvre de l'étude** sous un délai de 15 jours après que le commanditaire ait informé le titulaire de l'avis favorable reçu. Ce calendrier est adapté par le commanditaire en fonction d'éventuels impératifs opérationnels des armées (détermination de la fenêtre d'inclusion idéale). Une fois la date de début des inclusions décidée en concertation avec le commanditaire, le titulaire met en œuvre l'étude.

Dans le cas de figure d'une étude en ligne avec recrutement de type transversal (unique étape d'inclusion et d'administration du questionnaire), l'étude doit être mise en œuvre dans sa totalité (incluant la livraison de la base de données mise en qualité) dans les six (6) mois suivant le choix de la date de début des inclusions.

Dans le cas de figure d'une étude avec suivi prospectif, la phase initiale de l'étude doit être mise en œuvre dans sa totalité (incluant la livraison de la base de données mise en qualité) dans les six (6) mois suivant le choix de la date de début des inclusions, puis chaque phase de suivi doit être mise en œuvre dans sa totalité (incluant la livraison de la base de données mise en qualité) dans les six (6) mois suivant le choix de la date de début de la période de recueil.

Pour des études plus complexes (recueil en face à face, études avec suivi prospectif impliquant des inclusions au fil de l'eau), les délais de réalisation et les dates de livraison sont définis conjointement entre le titulaire et le commanditaire lors de la commande, puis éventuellement réajustés après l'obtention de l'avis favorable de l'instance réglementaire qui prévaut et à la fixation de la date de début des inclusions.