

MINISTERE DE LA DEFENSE

**SECRETARIAT GENERAL POUR L'ADMINISTRATION
SERVICE DES MOYENS GENERAUX**

SOUS DIRECTION DES ACHATS PUBLICS

BUREAU DES ACHATS DE PRESTATIONS INTELLECTUELLES ET DE TRAVAUX

26, BOULEVARD VICTOR

00460 Armées

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES (CCP)

N° 112 DU 14 NOVEMBRE 2006

relatif à

**L'ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE RELATIVE AUX VETERANS
DES ESSAIS NUCLEAIRES DANS LE PACIFIQUE**

Article 1 : Parties contractantes

Le présent marché est conclu entre :

♦ d'une part,

- le Ministère de la Défense, 26, boulevard Victor – 00460 armées ;

- représentant du pouvoir adjudicateur : le chef du service des moyens généraux ou madame l'adjointe au chef du service des moyens généraux ou monsieur le sous-directeur des achats publics ;

- personne habilitée à recevoir les documents relatifs à l'exécution du marché : le chef du service des moyens généraux ou son représentant ;

♦ d'autre part,

- l'entreprise ou le groupement momentané d'entreprises dont l'acte d'engagement aura été approuvé, dénommée dans les documents par le terme "**Titulaire**".

QUATRIÈME PARTIE : UTILISATION DES RÉSULTATS

Article 19 : Propriété des études

19.1 : L'option A de l'article 19 du CCAG-PI est applicable au présent marché.

19.2 : En complément des stipulations définies aux articles A20, A21 et A27 du CCAG-PI, il est précisé que la cession consentie par le Titulaire à la personne publique comprend l'utilisation des résultats, même partiels des prestations. Cette cession de droit des résultats du présent marché s'applique à toutes les missions du ministère et de ses services, y compris, sans que cette liste soit exhaustive à toutes les actions de communication qui sont mises en œuvre.

Ces droits comprennent :

- ♦ le droit d'adapter et de reproduire ces prestations ;
- ♦ le droit d'adapter ces prestations sur tout support connu ou inconnu, actuel ou futur ;
- ♦ le droit de représenter ces prestations par tout moyens (télédiffusion, enregistrement, photographie, vidéographie, cinématographie, ...).

Toute publication doit mentionner le Titulaire.

19.3 : Le Titulaire s'engage à ne pas utiliser le résultat des prestations, ni reproduire, ni diffuser ou mettre à la disposition (à titre gratuit ou onéreux) d'un tiers les documents réalisés pour le compte de la personne publique.

Toute utilisation à une autre fin que celle du présent marché, toute diffusion, transmission, reproduction sans autorisation préalable et expresse de la personne publique sera soumise aux sanctions prévues par le Code de propriété intellectuelle et pourra faire l'objet de sanctions pénales.

ANNEXE 1 AU CCP N° 112 du 14 NOVEMBRE 2006

A N N E X E T E C H N I Q U E

Etude épidémiologique relative aux vétérans des essais nucléaires dans le Pacifique

CONTEXTE :

Le ministère de la défense a décidé de faire réaliser une étude épidémiologique sur le risque sanitaire lié à la participation de ses personnels (civils et militaires) aux campagnes d'expérimentations nucléaires, au centre d'expérimentations du Pacifique (CEP) entre 1966 et 1996.

Cette étude à visée cognitive ne nécessite pas de compétence particulière dans le domaine ionisant.

Son but est d'évaluer l'existence d'une éventuelle surmortalité parmi ces personnels, en particulier par pathologie cancéreuse.

PRINCIPE DE L'ETUDE :

Cohorte des participants aux essais nucléaires reconstituée par les services du ministère de la défense, qui fournira au titulaire retenu les informations utiles à la recherche des données de mortalité.

Le titulaire complètera les données de la cohorte de l'ensemble des décès identifiés et leurs causes, et réalisera les analyses épidémiologiques permettant de répondre aux objectifs fixés.

METHODES :

Constitution de la cohorte

La cohorte qu'il s'agit de constituer se définit comme l'ensemble des vétérans ayant participé aux essais nucléaires français dans le Pacifique entre 1966 et 1996, et ayant bénéficié d'une surveillance dosimétrique.

Cette cohorte a été reconstituée à partir des fichiers du ministère de la défense détenus par la délégation générale pour l'armement au département de suivi des centres d'expérimentations nucléaires (DGA/DSCEN).

Elle comporte 41 193 personnes ayant été surveillées sur le plan dosimétrique, pour lesquelles ces renseignements d'identité sont connus de manière complète (36 157 personnes) ou de manière partielle (5 036 personnes). Pour ces dernières, l'équipe de recherche appréciera si les données parcellaires disponibles sont suffisantes pour les inclure dans l'étude.

Analyse épidémiologique

Il est prévu de procéder à des analyses de cohorte, portant sur l'ensemble des décès. Les cancers sont particulièrement étudiés, mais toutes les causes de décès seront analysées.

Les méthodes utilisées sont les analyses classiques :

- analyses en SMR (Standardized Mortality Ratio), qui permettent de comparer la mortalité

par cause au sein de la cohorte à celle d'une population de référence externe. En l'occurrence, la population française est choisie comme référence.

Les SMR sont calculés pour chaque cause de décès sur l'ensemble de la période de suivi, puis en fonction de facteurs d'analyse habituels (périodes, âge), et enfin en fonction de facteurs spécifiques (période de participation aux essais, temps écoulé depuis la participation aux essais, dosimétrie nulle/non nulle etc....)

- modélisation de Poisson ou de Cox, qui consiste ici à comparer la mortalité par cause au sein de la cohorte, en distinguant les sujets en fonction de leur dosimétrie. Cette approche permet de s'affranchir de divers problèmes liés au Healthy Worker Effect (Effet du travailleur en bonne santé).

Cet effet de sélection est retrouvé habituellement dans les cohortes professionnelles, où on observe une mortalité toutes causes inférieures à celle de la population générale, ce qui en rend difficile l'interprétation.

Cet effet reflète le fait que les populations de travailleurs ne sont pas strictement comparables à la population générale du même âge et du même sexe, en particulier parce que ne sont embauchés que des individus en assez bonne santé pour travailler. Dans le cadre d'une cohorte de militaires, il est envisageable que cet effet soit particulièrement prononcé.

Pour réaliser ces travaux, le prestataire s'appuiera sur :

I - les données fournies par le ministère de la défense :

Les informations nécessaires concernant chacune des personnes sont de plusieurs types :

- informations d'état civil (nom patronymique, prénom, sexe, date et lieu de naissance – identifié à partir du NIR),
- période de participation aux essais nucléaires,
- résultats de dosimétrie sous forme : dose nulle – dose non nulle.

La cohorte sera fournie sous support informatique.

Aucun résultat chiffré de dosimétrie ne sera fourni.

L'OSV répondra aux questions éventuelles de l'équipe de recherche.

Le délégué à l'OSV fera étudier ces questions, en tant que de besoin, par son comité scientifique.

II – les données de mortalité à rechercher :

La protection des personnes sera assurée par la soumission et l'approbation du protocole d'étude à la CNIL.

Le titulaire doit obtenir auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés les autorisations nécessaires à la réalisation de cette étude et en particulier pour la consultation des fichiers des caisses de sécurité sociale.

Le titulaire mettra en œuvre la procédure décrite ci-dessous, après avoir constitué le dossier CNIL nécessaire, afin d'identifier tous les décès survenus dans la cohorte jusqu'à la plus récente année disponible au moment de la recherche, ainsi que leurs causes.

Le Décret 98-37 du 16 janvier 1998 décrit une procédure de reconstitution des données de mortalité d'une population utilisable (sous réserve d'accord CNIL) dans les études sur la santé. Cette procédure comprend une recherche des statuts vitaux dans le RNIPP (Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques) de l'INSEE, et une recherche des causes de

décès dans le CEPI-DC de l'INSERM. Elle fonctionne comme suit :

1. Le demandeur (responsable de la cohorte) adresse à un service spécial de l'INSERM (U472) un fichier contenant :
numéro d'identification propre à la cohorte,
nom, prénom, sexe, date précise et commune de naissance de chaque sujet.
2. L'U472 transmet ce fichier à l'INSEE,
3. L'INSEE recherche si ces personnes sont toujours vivantes ou décédées. Pour les secondes, elle inscrit la date et la commune de décès (informations extraites du RNIPP) et renvoie le fichier à l'U472,
4. L'U472 supprime le nom, prénom du fichier, et transmet au service chargé des causes de décès (CEPI-DC) un fichier de sujets décédés comprenant les sexes, les dates et lieux de naissance et de décès,
5. Le CEPI-DC recherche les causes de décès par appariement sur ces informations, les ajoute au fichier et les renvoie à l'U472,
6. L'U472 restitue le fichier au demandeur.