



VIVRE-COVID19.fr :

projet collaboratif pour une étude
longitudinale observationnelle sur 10 000
participants malades chroniques ou
handicapés et leurs aidants.



Contexte de mise en place de l'étude



Avril 2020 : **comment vivez-vous le confinement et l'après-confinement ?**

Les associations de patients et d'usagers du système de santé...

Fortement **sollicitées** par leur communauté (adhérents, réseau...) pour obtenir des conseils

Besoin émergent de données en direct des personnes concernées pour évaluer l'impact de la crise sanitaire

Un effort collectif

France
Handicap



UNAF



FFAAIR



EFAPPE



Fibromyalgie
France



France rein



UNAFAM



France
Alzheimer



AIDES



FFD



FNAR



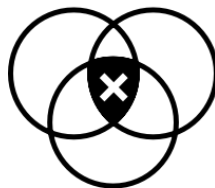
Ligue contre le
cancer



Expérience unique de collaboration inter-associations dans
un effort commun de recherche clinique

Objectif : Impact de la crise COVID-19 sur le vécu (l'anxiété), la prise en charge médicale, le mode de vie des personnes atteintes de maladie chronique, de handicap, aidants familiaux. Etude longitudinale pour évaluer la variation dans le temps de ces variables (1 an suivi) - prospective (1 an inclusions)

Unir tout en intégrant les spécificités



Design original : un questionnaire commun à tous, et des questionnaires spécifiques, le tout orchestré par une plateforme Digitale

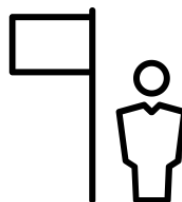
Chaque association a été accompagnée pour produire des questions spécifiques à baseline et en suivi, et pourra disposer des analyses correspondantes

Sanoïa
Real World Digital CRO



Soutien d'une société spécialisée en Recherche Clinique (Sanoïa) et une société de bio-statistiques (eXYSTAT).

La protection du patient avant tout



Le format exigeant d'une Recherche Impliquant la Personne Humaine, une instruction Comité de Protection des Personnes (CPP) pointue, un hébergement agréé données de santé (fournie par la CRO)



⇒ un accompagnement humain à la mise en oeuvre du projet de FAS pour garantir la meilleure protection éthique des répondants

Une solidité “by design” des résultats



L'usage de questionnaires validés (GAD-7) et un partenariat amenant des expertises bio-statistiques dès la conception de l'étude

- Une démarche de valorisation scientifique prévue en amont
- Identification très tôt par la task force “Data Vs COVID”
- Un intérêt croissant d'institutions de santé publique et d'épidémiologie

Données intermédiaires



Dates

- 09.04.20 : Début du projet
- J+25 jours : Avis CPP
(Amendement en Juin pour ajouter population témoin)
- J+41 jours : 1er patient inclus
- Fin inclusion : mai 2021
- Fin observation : mai 2022



Chiffres

- 1250 inscrits le 1er mois
- 88% de remplissage de données après inscription.
- Age moyen 55 ans
- 64% de Femmes



Premiers résultats

- 1513 répondants avec un % d'anxiété à 54% (39% dans la population générale)
- Fort niveau d'anxiété dans la population handicap (69%) et douleur chronique (65%)
- COVID-19:
 - Si exposé anxiété à 62%
 - Si examen médical reporté anxiété 64%