

Résumé du protocole « COVID FREE SRLF »

Version N° 1 du « 29/04/2021 »

Évaluation de la sécurité sanitaire autour d'un congrès médical et paramédical présentiel se tenant au Palais des congrès de la Ville de Paris

Investigateur Coordonnateur ou personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche :

Pr Eric Maury
Société de Réanimation de Langue Française
40 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

Promoteur:



Société de Réanimation de Langue Française
48 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

secretariat@srlf.org

Titre de l'étude	Evaluation de la sécurité sanitaire autour d'un congrès médical et paramédical présentiel se tenant au Palais des Congrès de la Ville de Paris
Mots clés	SARS-COV-2, COVID-19, mesures barrières, congrès, présentiel
Promoteur	SRLF
N° de version et date	V1 du 29/04/2021
Investigateur coordonnateur (si étude multicentrique)	Pr Eric Maury
Nombre de centres prévus	Un
Type d'étude / Design d'étude	Recherche non interventionnelle ❖ Observationnelle, épidémiologique ❖ Monocentrique nationale ❖ Prospective
Planning de l'étude	❖ Durée totale : 23 jours ❖ Période de recrutement : 9 au 11 juin 2021 ❖ Durée de suivi par patient : 21 jours.
Nombre de cas prévisionnel	2000 participants volontaires (1000 participants « congrès SRLF » et 1000 participants « témoins »)
Objectifs de l'étude	Objectif principal : - Déterminer la proportion de participants « SRLF » présentant un autotest COVID-19 positif dans les 7 jours suivant la participation au congrès de la SRLF. Objectifs secondaires : - Comparaison de la proportion de positivité des participants ayant assisté au congrès de la « SRLF » à des « témoins » n'ayant pas assisté au congrès, - Estimation de la proportion de volontaires « SRLF » présentant des symptômes compatibles avec une infection à COVID-19, - Estimation de la proportion de volontaires « SRLF » nécessitant un recours à une consultation de médecine libérale, - Estimation de la proportion de volontaires « SRLF » nécessitant un recours à une structure d'urgence - Estimation de la proportion de volontaires « SRLF » nécessitant un recours à une hospitalisation
Critères de jugement	Critère de jugement principal - Proportion de tests positifs déterminée par le ratio du Nombre de participants « SRLF » présentant un test de diagnostic COVID-19 positif dans les 7 jours suivant leur participation au congrès de la SRLF / nombre de participants « SRLF » ayant été inclus. La participation au congrès de la SRLF sera définie comme la présence à au moins une des trois journées du congrès : 9, 10 ou 11 juin 2021. Le test sera réalisé dès la survenue de symptômes évocateurs de COVID-19 si ceux-ci surviennent dans la semaine du 11 au 18 juin 2021, et le 18 juin 2021 en cas d'absence de symptômes. Critères de jugement secondaires - Comparaison des 2 proportions de tests positifs déterminée par le ratio du nombre de participants « SRLF » présentant un test de diagnostic COVID-19 positif dans les 7 jours suivant leur participation au congrès de la SRLF / nombre de participants « SRLF » ayant été inclus avec le ratio du nombre de participants « témoin » présentant un test de diagnostic COVID-19 positif dans les 7 jours suivant leur inclusion / nombre de participants « témoins » ayant été inclus - Estimation ponctuelle associée à son intervalle de confiance à 95% de la proportion de volontaires « SRLF » présentant des symptômes compatibles avec une infection à COVID-19, - Estimation ponctuelle associée à son intervalle de confiance à 95% de la proportion de volontaires « SRLF » nécessitant un recours à une consultation de médecine libérale, - Estimation ponctuelle associée à son intervalle de confiance à 95% de la proportion de volontaires « SRLF » nécessitant un recours à une structure d'urgence - Estimation ponctuelle associée à son intervalle de confiance à 95% de la proportion de volontaires « SRLF » nécessitant un recours à une hospitalisation
Traitement, acte, combinaison d'actes à l'étude (si applicable)	NA
Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion.	Critères d'inclusion - Personnel de santé ayant donné son accord pour participation, - Absence de symptômes ou de contact avec personnes présentant un COVID-19 connue depuis 2 semaines, - Assistant à au moins une journée du congrès de la SRLF. Critères de non-inclusion - Personnel exposant, - Personnel appartenant ou rattaché à la société louant les locaux de l'évènement (VIParis), - Opposition à la participation à l'étude, - Personnes non affiliées à la sécurité sociale, - Personne sous tutelle ou curatelle.

Calendrier des différentes visites et des différents examens	Les participants volontaires seront inclus lors de leur participation au congrès et réaliseront un autotest antigénique à J7±1 jour du dernier jour fréquenté du congrès. Les témoins seront recrutés sur le lieu de travail des participants congrès SRLF. Les données seront recueillies sur CRF électronique par les participants à J7 et J21 de la date du congrès.
Analyse des données	La non-opposition des participants volontaires sera recherchée après une information écrite remise au participant. Le recueil des données de chaque personne se prêtant à la recherche sera réalisé par l'intermédiaire d'un cahier d'observation électronique, de manière anonyme (utilisation d'un code d'identification). Aucune analyse intermédiaire n'est prévue. Une analyse descriptive sera effectuée pour l'ensemble des variables avec des estimations ponctuelles associées à leur intervalle de confiance à 95%.