

# EFG Senior - Etude longitudinale chez les adultes de plus de 65 ans consultant en médecine générale pour infection respiratoire aigüe : évaluation du fardeau de la grippe

Responsable(s) :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 152

|                                                              |                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Général                                                      |                                                                                                                                                               |
| Identification                                               |                                                                                                                                                               |
| Nom détaillé                                                 | Etude longitudinale chez les adultes de plus de 65 ans consultant en médecine générale pour infection respiratoire aigüe : évaluation du fardeau de la grippe |
| Sigle ou acronyme                                            | EFG Senior                                                                                                                                                    |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL : 908370                                                                                                                                                 |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                               |
| Domaine médical                                              | Maladies infectieuses<br>Pneumologie                                                                                                                          |
| Déterminants de santé                                        | Produits de santé                                                                                                                                             |
| Autres, précisions                                           | Grippe                                                                                                                                                        |
| Mots-clés                                                    | sujets âgés, épidémiologie                                                                                                                                    |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                               |
| Nom du responsable                                           | Leclerc-Zwirn                                                                                                                                                 |
| Prénom                                                       | Christel                                                                                                                                                      |
| Téléphone                                                    | +33 (0)1 39 17 86 96                                                                                                                                          |
| Email                                                        | christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com                                                                                                                              |
| Laboratoire                                                  | Laboratoire GSK                                                                                                                                               |
| Collaborations                                               |                                                                                                                                                               |
| Financements                                                 |                                                                                                                                                               |
| Financements                                                 | Privé                                                                                                                                                         |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précisions                                                                                    | GSK laboratory                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Gouvernance de la base de données                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | LABORATOIRE GSK                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Statut de l'organisation                                                                      | Secteur Privé                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Contact(s) supplémentaire(s)                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Caractéristiques                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Type de base de données                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Type de base de données                                                                       | Bases de données issues d'enquêtes                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Base de données issues d'enquêtes, précisions                                                 | Etudes longitudinales (hors cohortes)                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Origine du recrutement des participants                                                       | Via une base administrative ou un registre                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon                      | Tous les médecins généralistes du réseau GROG surveillant la tranche d'âge des patients âgés de 65 ans et plus peuvent participer. Chaque investigateur devra inclure, durant toute la période épidémique (équivalente à la période d'inclusion), les 7 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité.  |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Objectif principal                                                                            | Décrire et comparer le fardeau des infections respiratoires aiguës (IRA) liées au virus de la grippe, en termes de morbidité et de consommation médicale, selon le statut vaccinal, chez les 65 ans et plus consultant spontanément en médecine générale                                                         |
| Critères d'inclusion                                                                          | <p>? Patient de 65 ans et plus</p> <p>? Patient présentant une infection respiratoire aiguë définie comme un tableau clinique associant une apparition brutale de signes respiratoires (toux, rhinite, coryza) avec un contexte infectieux aigu (fièvre, asthénie, céphalée, myalgie?), depuis moins de 48h.</p> |

? Pour les patients de 80 ans et plus, les tableaux cliniques peuvent associer d'autres signes généraux (confusion mentale, déshydratation, anorexie, troubles digestifs, malaise général, courbatures, céphalées) et respiratoires (de la rhinite à la pneumopathie)

| Type de population                                   |                                                                  |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Age                                                  | Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus)      |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                   |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                              |
| Champ géographique                                   | National                                                         |
| Détail du champ géographique                         | France                                                           |
| Collecte                                             |                                                                  |
| Dates                                                |                                                                  |
| Année du premier recueil                             | 2008                                                             |
| Année du dernier recueil                             | 2010                                                             |
| Taille de la base de données                         |                                                                  |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus                                                  |
| Détail du nombre d'individus                         | 93                                                               |
| Données                                              |                                                                  |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                    |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données biologiques |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique<br>Examen médical                               |
| Données déclaratives, précisions                     | Auto-questionnaire papier<br>Téléphone                           |
| Données biologiques, précisions                      | Prélèvement nasal                                                |

| Existence d'une bibliothèque                 | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paramètres de santé étudiés                  | Événements de santé/morbidité<br>Consommation de soins/services de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Consommation de soins, précisions            | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modalités                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Mode de recueil des données                  | Chaque investigateur devra inclure, durant toute la période épidémique (équivalente à la période d'inclusion), les 7 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité. L'investigateur informera les patients ayant accepté l'étude, des objectifs de l'étude à l'aide de la notice d'information et leur fera signer un consentement express. Il complètera ensuite le questionnaire médecin d'inclusion et remettra le carnet de suivi à son patient en lui expliquant les modalités de remplissage de ce carnet. Il devra notifier par fax chaque inclusion au centre logistique. L'investigateur réalisera un prélèvement nasal et le transmettra au laboratoire de référence selon le protocole de prélèvement de l'étude. Afin de contrôler un éventuel biais de sélection des patients, un registre de non inclusion sera mis en place. Il sera demandé au médecin investigateur de compléter ce registre, pour l'ensemble des patients répondant aux critères d'éligibilité non inclus dans la cohorte et de renseigner le motif de non inclusion quel qu'il soit. |
| Suivi des participants                       | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Détail du suivi                              | Le suivi des patients sera réalisé par téléphone (ou lors d'une visite) entre 7 et 10 jours et entre 28 et 31 jours après la visite d'inclusion, par l'investigateur, quelque soit le statut vaccinal du patient et le résultat des tests virologiques. Un questionnaire de fin d'étude sera également renseigné par l'investigateur en fin de période de la période épidémique, afin de suivre les éventuelles complications et /ou surinfections liées à la grippe, et de renseigner les patients sortis d'étude. De leur côté, les patients complèteront chaque jour à compter de leur inclusion dans l'étude un carnet de suivi jusqu'à leur guérison ou jusqu'à 28 jours                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Appariement avec des sources administratives | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Valorisation et accès                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Valorisation et accès

### Accès

Charte d'accès aux données  
(convention de mise à  
disposition, format de données  
et délais de mise à disposition)

Publications en prévision

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique