

# AutoCoV - Comparaison de stratégies basées sur la RT-PCR ou le test antigénique pour le dépistage de l'infection à SARS-CoV-2 en population générale à partir d'auto-prélèvements.

Responsable(s) :POZZETTO Bruno  
GAGNAIRE Julie

Date de modification : 07/05/2021 | Version : 1 | ID : 73973

| Général                                                      |                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                          |
| Nom détaillé                                                 | Comparaison de stratégies basées sur la RT-PCR ou le test antigénique pour le dépistage de l'infection à SARS-CoV-2 en population générale à partir d'auto-prélèvements. |
| Sigle ou acronyme                                            | AutoCoV                                                                                                                                                                  |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | 2021-A00390-41                                                                                                                                                           |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                          |
| Domaine médical                                              | Maladies infectieuses                                                                                                                                                    |
| Etude en lien avec la Covid-19                               | Oui                                                                                                                                                                      |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                          |
| Nom du responsable                                           | POZZETTO                                                                                                                                                                 |
| Prénom                                                       | Bruno                                                                                                                                                                    |
| Email                                                        | bruno.pozzetto@chu-st-etienne.fr                                                                                                                                         |
| Organisme                                                    | CHU de Saint-Etienne                                                                                                                                                     |
| Nom du responsable                                           | GAGNAIRE                                                                                                                                                                 |
| Prénom                                                       | Julie                                                                                                                                                                    |
| Email                                                        | julie.gagnaire@chu-st-etienne.fr                                                                                                                                         |
| Organisme                                                    | CHU de Saint-Etienne                                                                                                                                                     |
| Collaborations                                               |                                                                                                                                                                          |
| Financements                                                 |                                                                                                                                                                          |

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU SAINT-ETIENNE

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Oui

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 transversales répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral  
Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants

Autre traitement ou procédure

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Oui

Précisions

Intervention au niveau individuel

## Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif principal est d'évaluer, pour le dépistage de l'infection à SARSCoV-2, les performances d'une stratégie qui combinerait 1) un autoprélèvement salivaire associé à un auto-prélèvement nasal antérieur et 2) un test diagnostique antigénique directement réalisable sur le terrain, en comparaison avec la technique de référence de RT-PCR sur prélèvement salivaire récemment validée par la HAS.

Objectifs secondaires :

- Déterminer la prévalence de l'infection à SARS-CoV-2 dans la population testée par le test de référence;
- Déterminer la prévalence de la circulation des

différents variants d'intérêt de SARS-CoV-2 dans la population testée;

- Evaluer l'acceptabilité des auto-prélèvements en fonction de l'âge et des catégories socio-professionnelles;
- Evaluer la praticabilité des deux stratégies de dépistage;
- Evaluer le rapport coût-efficacité de la nouvelle stratégie diagnostique par rapport à la technique de référence (RT-PCR sur salive);
- Renforcer l'adhésion aux gestes barrières et aux consignes d'isolement précoce des cas positifs par la réalisation de tests rapides et par un accompagnement par des personnes sensibilisées à l'approche motivationnelle;
- Evaluer l'accompagnement sanitaire des personnes à l'isolement;
- Evaluer sur un échantillon de sujets dépistés positifs ou négatifs, les connaissances relatives aux gestes barrières et aux consignes d'isolement par l'utilisation des tests rapides et par l'accompagnement des médiateurs de lutte anti-COVID.

#### Critères d'inclusion

- Sujet adulte ou sujet de 10 ans ou plus susceptible de fournir un autoprélèvement de salive et de nez antérieur
- Sujet ou tuteur légal ne s'opposant pas à l'autoprélèvement et au recueil des données anonymisées dans le cadre de cette recherche
- Patients affilié ou ayant droit d'un régime de sécurité sociale

#### Type de population

##### Age

Enfance (6 à 13 ans)  
 Adolescence (13 à 18 ans)  
 Adulte (19 à 24 ans)  
 Adulte (25 à 44 ans)  
 Adulte (45 à 64 ans)  
 Personnes âgées (65 à 79 ans)  
 Grand âge (80 ans et plus)

##### Population concernée

Population générale

##### Pathologie

##### Sexe

Masculin  
 Féminin

##### Champ géographique

Local

##### Régions concernées par la base

Auvergne Rhône-Alpes

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| de données                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Détail du champ géographique                         | Saint-Etienne métropole                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Collecte                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Dates                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Année du premier recueil                             | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Année du dernier recueil                             | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Détail du nombre d'individus                         | 7100                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Données                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Type de données recueillies                          | Données déclaratives<br>Données biologiques                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Données déclaratives, précisions                     | Auto-questionnaire internet                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Détail des données déclaratives recueillies          | questionnaires sur l'acceptabilité des auto-prélèvements et questionnaire sur la littéracie en santé sur la transmission du virus et les gestes barrières, l'adhésion aux gestes barrières, les modalités d'isolement en cas de positivité et les motivations à la participation à cette campagne de dépistage |
| Données biologiques, précisions                      | Nombre et pourcentage de sujets testés positifs par le test de RT-PCR dans la salive - Nombre et pourcentage de variants d'intérêt de SARS-CoV-2 par rapport au nombre total de souches positives                                                                                                              |
| Existence d'une biothèque                            | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Contenu de la biothèque                              | Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Modalités                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Suivi des participants                               | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Pathologie suivies                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| Appariement avec des sources administratives | Oui |
|----------------------------------------------|-----|

|                                               |        |
|-----------------------------------------------|--------|
| Sources administratives appariées, précisions | SI-DEP |
|-----------------------------------------------|--------|

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès