
DOCTRINE ÉTHIQUE DE L'ÉTUDE VIVRE-COVID19

RAPPEL DU CADRE ET DE LA FINALITÉ DE L'ÉTUDE

- Vivre-Covid19 est une étude promue par France Assos Santé (FAS), visant à étudier l'impact de la crise COVID-19 sur le vécu, la prise en charge médicale, le mode de vie des personnes ayant une pathologie chronique ou un handicap. Elle est le fruit d'un travail collaboratif entre plusieurs associations membres de FAS.
- Vivre-Covid19 est une étude de type "Recherche Impliquant la Personne Humaine" de catégorie 3 conduite sous la méthodologie CNIL MR-003 qui a démarré en mai 2020, pour une durée de deux ans (et dont une année de recrutement de participants).
- Vivre-Covid19 a été autorisé par un Comité de Protection des Personnes (CPP) qui a étudié tous les documents de l'étude, et a suggéré des améliorations.
 - Vivre-Covid19 est accessible sur internet à <https://www.vivre-covid19.fr/>

PRINCIPE 1 : CO-CONSTRUCTION DES CONTENUS DU QUESTIONNAIRE

Vivre-Covid19 est une étude entièrement digitalisée où les questions sont automatiquement ajustées en fonction de la situation du répondant : âge, actif | retraité, pathologies, handicap, etc. C'est une étude "personnalisée" qui s'adapte à chacun.

FAS s'engage pendant la durée de recrutement (soit de mai 2020 à mai 2021) à permettre à chaque association membre de diffuser des questions sur des difficultés ou paramètres de description propres à la pathologie ou la condition dont elle représente les usagers, dans le formulaire initial (3 questions) et dans le formulaire mensuel (5 questions).

FAS en tant que promoteur et responsable de traitements devra valider ces questions et en informer le CPP conformément à la réglementation.

Quand plusieurs associations ont un même public d'intérêt, elles sont invitées à réaliser une proposition commune.

PRINCIPE 2 : LIBRE ACCÈS AU PROTOCOLE D'ÉTUDE

Le protocole de l'étude Vivre-Covid19 est un document scientifique et à valeur légale décrivant le contexte, les objectifs, méthodes, moyens, mesures de sécurité, mesures d'information et analyses de l'étude Vivre-Covid19.

FAS s'engage à rendre public sur le site web de l'étude, le protocole de l'étude tel que approuvé dans sa plus récente révision, par le Comité de Protection des Personnes.

Cette mesure de **transparence** est établie aux fins de :

- **faciliter** la complète compréhension des objectifs, méthodes et analyses à tous les partenaires associatifs associés au projet, et l'ensemble de la communauté scientifique ;
- **démontrer** la robustesse de l'étude en termes scientifiques et méthodologiques, et du juste choix de prestataires experts dans l'assistance à la conception de l'étude et l'analyse des données : les sociétés SANOÏA et eXYSTAT ;
- **témoigner** de la capacité du monde associatif à adopter tôt les meilleures pratiques et standards de qualité, sécurité et méthodologie en termes de promotion d'études cliniques ; et ce dans l'intérêt de la **protection du patient**.

PRINCIPE 3 : ACCOMPAGNEMENT À LA DIFFUSION DES RÉSULTATS

FAS en tant que promoteur de l'étude Vivre-Covid19 va conduire des analyses statistiques sur l'ensemble des participants toute pathologie confondue.

FAS s'engage à conduire, auprès des associations ayant contribué au projet une session d'échange sur l'étude et notamment sur des résultats préliminaires.

PRINCIPE 4 : ACCÈS PARTENARIAL AUX DONNÉES

Les institutions publiques à vocation de recherche (institutions de Recherche, collectif de chercheurs, etc.) ou toute association membre de FAS peut désirer conduire des analyses complémentaires et spécifiques à la pathologie ou la condition de son public ; et ce par ses propres moyens ou via des partenariats.

FAS s'engage à permettre ces partenariats dans le respect des droits des personnes et selon des modalités d'utilisation qui seront précisées.

PRINCIPE 5 : ACCÈS OUVERT AUX DONNÉES ANONYMISÉES

Les données individuelles de Vivre-Covid19 mais privées d'informations susceptibles de ré-identification, anonymisées fortement (ex : dates occultées ; âge remplacé par classe d'âge, etc.), voire agrégées sont susceptibles de contribuer à des projets de la société civile dans l'esprit de l'Open Data.

FAS s'engage à initier ce projet en adoptant les meilleures pratiques en termes de sécurité, de confidentialité et d'information des personnes.

Ce jeu de données et les principes d'anonymisation fortes devront être préalablement analysés dans le cadre d'un Plan d'Analyse de Risque.