



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.

protections menstruelles. Mais il existe une augmentation de la précarité menstruelle en France : 8% des femmes « grand public » et 33% des étudiantes manquent de protections pour raisons financières. Aucune étude ne fait état à ce jour de la part du marché représentée par ces produits alternatifs réutilisables, ni n'a déterminé le profil des utilisatrices. Objectifs Evaluer le profil des utilisatrices des PR et PJ. Déterminer les motivations et les freins au changement des protections menstruelles sur un plan sanitaire, économique et environnemental.

Méthodes : Etude observationnelle par questionnaire anonyme du 01.10.20 au 30.11.20 via les réseaux sociaux auprès de toutes les femmes ≥ 15 ans, menstruées, résidentes en France. Deux groupes ont été définis : utilisatrices de PJ vs utilisatrices de PR. Principales variables recueillies : Caractéristiques socio-démographiques, usages habituels de protections périodiques, motivations et freins à l'utilisation de PR.

Resultats : 8953/9300 répondantes ont été incluses (96,3%). 4810/8953 (53,7%) utilisaient des PJ (dont 33,5% des tampons et 66,5% des serviettes périodiques). 4153/8953 (46,3%) utilisaient des PR (44,8% des coupes menstruelles et 46,3% des serviettes-culottes menstruelles). Les utilisatrices de PJ avaient plutôt 15-24 ans (48,6% vs 29,8%, $p < 0,001$), étaient sans conjoint (25,8% vs 18,8%, $p < 0,001$), vivaient seules ou en collocation (46,9% vs 33,6%, $p < 0,001$), étudiantes (33,8% vs 23,5%, $p < 0,001$) avec des revenus < 500 € (33,8% vs 21,8%, $p < 0,001$). L'entretien (56%), la dépense initiale (37,5%), et la peur des fuites (21,6%) étaient les freins majeurs au passage aux PR. Pour autant les motivations au changement étaient l'aspect réutilisable (79,1%), la diminution de l'impact environnemental (62,9%), la rentabilité économique dès la 1^{ère} année (59,2%), et la praticité au quotidien (20,4%). 46,2% étaient « probablement » prêtes à adopter des PR, plutôt type culottes menstruelles (62,6%) que coupes menstruelles (20,8%). Les motivations et choix de PR différaient selon les PJ utilisées. Les utilisatrices de PR avaient plutôt 25-34 ans (44,1% vs 30,9%, $p < 0,001$), étaient en couple et cohabitantes (81,2% vs 74,5%, $p < 0,001$) avec un niveau d'étude supérieur (61,9% vs 47,9%, $p < 0,001$), des revenus $\geq 1 500$ € (48,5% vs 36,7%, $p < 0,001$), et moins touchée par la précarité menstruelle (9,9% vs 13,5%, $p < 0,001$) et la vulnérabilité alimentaire (24,5% vs 28,7%, $p < 0,001$). L'avantage majeur des PR était le respect de l'environnement (95,5%). L'inconvénient majeur était leur entretien (50,6%).

Conclusion : Le nombre important de réponses permet de définir des profils d'utilisatrices. La transition vers les PR répond à 3 enjeux : sanitaire (crainte du STC et des perturbateurs endocriniens), environnemental (traitement des déchets) et économique (participe à la lutte contre la précarité menstruelle) à condition d'informer les femmes sur les bonnes pratiques d'utilisation de ces PR.

Mots clés Protection menstruelle ; Réutilisable ; Utilisatrice ; Enjeu

Déclaration de liens d'intérêts Les auteurs n'ont pas précisé leurs éventuels liens d'intérêts

<https://doi.org/10.1016/j.respe.2022.03.044>

P43

Assurer le contrôle qualité d'un essai clinique pendant la pandémie de COVID-19 : l'expérience de l'étude Inserm C20-15 DisCoVeRy en France

C. Fougerou-leurent^{1,2,*}, C. Delmas³, J. Saillard³, M. Dumousseaux³, A. Ferrané³, N. Mercier⁴, S. Couffin-cadiergues³, H. Esperou³

¹ CHU de Rennes, Service de Pharmacologie, RENNES, France

² Inserm, CIC 1414, RENNES, France

³ Inserm, Pôle Recherche Clinique, PARIS, France

⁴ ANRS Maladies Infectieuses Emergentes, Service de vigilance des recherches cliniques, PARIS, France

*Auteur correspondant

E-mail address: claire.fougerou@chu-rennes.fr

Introduction : Les mesures sanitaires mises en place pendant la pandémie, telles que la distanciation sociale et les confinements, ont profondément modifié les pratiques de recherche clinique en restreignant l'accès aux participants en raison des risques de contamination, et en limitant la disponibilité du personnel des sites en raison de la surcharge de travail. Dans le même temps, la demande de résultats issus des essais COVID-19 était urgente et soumise à la pression de la communauté scientifique, de la société civile et des médias. Ainsi, l'objectif de cette communication est de partager l'expérience de l'Inserm pour assurer le contrôle qualité d'un essai clinique dans ce contexte particulier.

Méthodes : DisCoVeRy est une étude de phase III adaptative et randomisée qui visait, dans sa première phase, à évaluer la sécurité et l'efficacité de 4 stratégies thérapeutiques chez des patients adultes hospitalisés pour COVID-19 ayant un besoin de supplémentation en oxygène. Entre le 22 mars 2020 et le 20 janvier 2021, 1176 patients ont été inclus en France. Afin de garantir la qualité des données recueillies, le promoteur a dû s'adapter aux mesures sanitaires en vigueur et à leur impact sur l'activité de recherche clinique. Il s'agissait notamment : d'adapter les objectifs du Plan de Monitoring (vérification des données sources pour 100% des données critiques de tous les participants), d'impliquer les Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) des hôpitaux participants, de solliciter un réseau d'assistants de recherche clinique (ARC) et des personnels Inserm.

Resultats : Au total, 91 ARCs ont été impliqués en France et ont effectué 834 visites de monitoring du 24 avril 2020 au 15 octobre 2021, donnant lieu à 539 rapports de monitoring. Parmi les 1176 patients inclus et randomisés, un consentement a été obtenu permettant l'analyse de toutes les données chez 1112 (94,6%), des données jusqu'à la levée de la sédation chez 23 (1,9%), des données jusqu'au retrait du consentement ou à la décision de l'investigateur principal chez 32 (2,7%). Neuf (0,8%) patients n'ont pu être analysés en l'absence de consentement conforme. Le contrôle de 100% des données critiques pour tous les patients inclus dans l'analyse a été réalisé, conformément au Plan de Monitoring. Les résultats de l'étude ont été publiés en mai et septembre 2021. Au regard de l'importance de rendre les résultats publics, ces premières publications ont été soumises sans que toutes les données critiques aient été contrôlées. Le monitoring du consentement, des critères de sélection et du critère d'évaluation principal avait été priorisé afin d'assurer la fiabilité des résultats sur ces éléments majeurs.

Conclusion : Malgré le démarrage contraint de l'étude avant la mise en place de l'équipe de monitoring, le rythme d'inclusion très élevé, et les contraintes majeures liées au contexte pandémique, l'ensemble des données critiques selon le Plan de Monitoring initial a été monitoré en seulement 18 mois. Ce résultat est notamment dû à la mobilisation de ressources en personnel considérables, dans un délai très court. Cependant, la mise en place d'une telle organisation souligne l'importance de disposer d'indicateurs faciles à consulter en temps réel pour aider au pilotage de l'étude et à la planification de l'utilisation de la base de données et de la publication des résultats.

Mots clés contrôle qualité ; monitoring ; consentement ; promotion

Déclaration de liens d'intérêts Les auteurs n'ont pas précisé leurs éventuels liens d'intérêts

<https://doi.org/10.1016/j.respe.2022.03.045>

P44

Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin et grossesse : étude descriptive d'une cohorte de