

**Relevé de décisions du Comité de pilotage  
Covid AP-HP  
du 17 Avril 2020**

**Participaient à la séance :**

PG. Steg ; D. Costagliola ; T. Simon ; F. Favrel-Feuillade ; Y. Vacher ; JCK Dupont ; O. Launay ; V. Calvez ; B. Riou ; S. Bastuji-Garin ; C. Hassen Khodja ; JM. Molina ; E. Azoulay

Absents : D. Benamouzig ; Y. Yazdanpanah ; H. Espérou

**1) Propos liminaires**

On arrive aux limites de ce qu'il est possible de mettre en œuvre au regard du volume de projets.

En recherche clinique, ce qui n'est pas débuté maintenant a peu de chances d'aboutir, sauf s'il devait y avoir une seconde vague voire plusieurs vagues (c'est moins vrai pour la recherche fondamentale type ANR).

Le second AAP de l'ANR est moins axé sur le fondamental. Cette position de l'ANR est étonnante mais pourrait permettre de financer encore quelques études cliniques.

Etude du Pr D. Klatzman : Il n'a pas besoin de financement, mais besoin de l'aval du COPIL pour pouvoir traiter les prélèvements. Là il s'agit de prélèvements qui ont lieu dans le cadre d'un projet dont l'AP-HP est promoteur. Décision : réponse rapide à donner par le comité Biologie (comme pour le projet du Pr G. Gorochov).

**2) Validation des projets à déposer aux autorités/ démarrer en priorité**

L'étude Corimuno Ecu n'avait pas été formellement vue préalablement par le COPIL compte tenu du volume de projets traités à chaque réunion. Cette étude intégrée dans CORIMUNO portant sur l'eculizumab a inclus son premier patient le 16/04. Elle a été examinée ce jour et validée.

Pour les projets ci-dessous, l'instruction technico-réglementaire et le dépôt aux autorités (CPP, ANSM et CNIL) peuvent être initiées mais leur démarrage (et l'achat de produits de santé nécessaires à la réalisation de la recherche, le cas échéant) est soumis à l'obtention de leur financement :

- HEPACOVID ➔ Les interrogations du COPIL sur les aspects sécurités ont obtenu des réponses jugées satisfaisantes.

- NICOVID ➔ Demande du ministère de la santé qui souhaite financer le projet (déposé au PHRC) et deux autres projets.

o Les 2 autres projets envoyés la veille du COPIL (REA-NICOVID et SAN-NICOVID) seront vu lors du prochain COPIL.

- HEPCOVID ➔ Sous réserve que le projet soit en lien avec une URC pour les aspects réglementaires et biostatistiques et avec le conseil de faire le lien avec les cohortes existantes (French COVID et COVIDEF) pour les données cliniques. En revanche, l'institution ne peut allouer de ressources d'aide à l'investigation via l'URC, compte tenu du caractère « soins courants » et du nombre de projets à gérer.

- USIC COVID ➔ Pas de financement ou de ressources d'aides à l'investigation fournies par l'institution, les investigateurs ayant indiqué que le registre serait autofinancé par ACTION.

- CocoNeuro ➔ Avis favorable (il serait souhaitable d'impliquer la totalité des services de neurologie de l'AP-HP).

- CoP 19

- COVID-HERO ➔ Les questions soulevées par le COPIL ont reçu une réponse satisfaisante. Il reste des points de vigilance sur la représentativité. Le financement sera versé à la Fondation AP-HP. Le projet est désormais porté par un psychiatre

Les projets ci-dessous sont jugés séduisants mais doivent prendre en compte les remarques du COPIL pour être priorisés :

- Projet sur les Immunoglobulines : Le rationnel est intéressant, la voie thérapeutique peu explorée par d'autres études. La compétence locale sur le sujet est reconnue. Il est demandé de rendre l'étude multicentrique (AP-HP et

hors AP-HP) pour rendre l'étude faisable en termes de recrutement. Faire une évaluation budgétaire et rechercher un financement.

Le lancement des projets suivants est conditionné à l'obtention de financement. Toute action relative à la rédaction de protocole, soumission aux autorités et négociation de contrat doit attendre l'obtention de ces financements :

- PRO TRANS 19+ : Projet très duplicatif par rapport à un projet promu par l'AP-HP et qui est déjà débuté (STROMA-COV2). Ce projet repose sur une spinoff du Karolinska. Problème de faisabilité du recrutement. Les cellules utilisées dans l'étude ne sont pas produites par l'institution et le projet envisage de nourrir une biobanque externe à l'AP-HP. Difficile de justifier deux études sur cellules souches mésenchymateuses dans la même institution, surtout si l'un des 2 projets est déjà débuté et utilise du matériel de l'institution.

- LOCK-TARGET-COV : Rationnel peu étayé (il faudrait des données in vitro) et faisabilité incertaine dans un contexte de reflux de l'épidémie (360 patients). Existence d'effets indésirables importants. Un essai sur la même molécule en Allemagne.

Les projets ci-dessous doivent se mettre en relation avec d'autres projets pour voir si un rapprochement est possible :

- Le projet du Pr Guilhem Bousquet doit se rapprocher de l'étude PathoCov portant aussi sur des prélèvements post mortem.

- L'étude COVANOS doit se rapprocher de l'étude ANOVID portée par le Dr Hautefort qui a des objectifs similaires. ➔ Regrouper ces 2 études monocentriques.

Les projets suivants ont été refusés par le COPIL pour le moment :

- PredictAKI in COVID-19 : Pas de marqueur spécifique COVID19. Ne peut pas être intégré à COVIDEF.

- HD Covid : La population de l'essai est intéressante (patients dialysés, exclus de la quasi-totalité des essais, fragile, et « captive » car vue par les équipes médicales 3 fois par semaine) et le projet bénéficie d'un financement de la région et de l'appui des associations qui gèrent les dialysés, notamment l'AURA. En revanche le rationnel du choix des traitements et des doses n'est pas suffisant (un avis d'un pharmacologue est demandé). D'autres pistes thérapeutiques

devraient être explorées que la combinaison HCQ+Azithromycine compte tenu de la fragilité de la population hémodialysée, chez laquelle des fluctuations majeures hydro-electrolytiques sont attendues qui pourraient majorer la toxicité.

- CoviCog : Thématique intéressante mais projet non structuré. S'agit-il de valider l'outil ou détecter les troubles, quelle stratégie de financement de la plateforme. Pas de financement ? Il est plutôt suggéré de rajouter des questionnaires de cognition dans les autres cohortes préexistantes.

- COVID-TELE : Projet concurrent à l'étude COVIDOM déjà soutenue par l'AP-HP.

- PRONOCOV : Déjà prévu dans COVIDEFF ou COVID-ICU.

- AcroCovid : Projet pas mûr à ce stade. Il doit être revu en précisant le nombre de sujets et la période sur laquelle l'investigateur souhaite faire l'étude. Le caractère monocentrique est à revoir. Est-ce qu'un financement est nécessaire pour la recherche ?

Le COPIL a aussi évalué un projet de promotion externe :

- BIO101-CL05 (Promoteur BIOPHYTIS)

- Concurrence avec d'autres études AP-HP
- Rationnel faible
- Essai d'opportunité

➔ En stand-by

Le COPIL souhaite dorénavant revoir les projets de promotion externe pour vérifier qu'ils ne rentrent pas en concurrence avec les projets AP-HP

Une communication à l'ensemble de la communauté sera faite pour indiquer d'arrêter d'envoyer des projets au COPIL sauf les projets n'impliquant pas la personne humaine (hors Loi Jardé) afin de les revoir et les autoriser pour poursuivre le travail d'incitation des équipes à travailler ensemble ou à inclure dans les cohortes existantes.

Un mail type va être préparé par G. Steg pour les projets refusés.