

COVID 19

Relevé de décisions du Comité de pilotage Covid AP-HP du 21 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 ; H. Espérou

Absents : D. Benamouzig, Y. Yazdanpanah

PASSAGE EN REVUE DES PROJETS

Les projets ci-dessous peuvent être soumis aux autorités (CPP, ANSM et CNIL) et démarrer dès les autorisations obtenues :

- **COVID-IMMUNOPSY** : Les hypothèses de recrutement sont peut-être trop optimistes (100% accord de participation ?). Préciser le nombre de cas (200 ou 300 ?). Prévoir que la biobanque soit celle de COVIDEF (et pas une biobanque supplémentaire).
- **BIPOL-COVID** : Le protocole a été clarifié par rapport au COPIL précédent. Les hypothèses de recrutement sont peut-être trop optimistes. Bien justifier dans le protocole la raison de demande le remplissage d'un questionnaire tous les mois.

Pour les projets ci-dessous, l'instruction technico-réglementaire et le dépôt aux autorités (CPP, ANSM et CNIL) peuvent être initiées mais leur démarrage est soumis à la signature du contrat avec l'industriel qui finance la recherche et fournit le médicament :

- **CYCLOVID** : Le COPIL demande la mise en place d'un DSMB indépendant du promoteur et du financeur. Le COPIL demande également de ne pas inclure de patients ayant des antécédents de pancréatite et d'avoir une surveillance précise des bilans biologiques hépatiques et pancréatiques. Il demande également s'il faut se limiter uniquement aux patients hospitalisés (potentielles difficultés de

recrutement) et s'il n'est pas envisageable d'élargir à des patients vus précocement mais ne nécessitant pas d'hospitalisation.

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 :

- REA-NICOVID

- **HD-COVIDF** : L'essai a été simplifié par rapport au premier projet déposé. Cependant, le COPIL indique qu'il y a déjà beaucoup d'études avec la même molécule (mais pas dans la même indication). Le COPIL souhaiterait qu'un DSMB soit mis en place qui devra prendre en compte dans ses analyses les résultats des autres essais, pour envisager les éventuelles modifications de l'étude justifiées en cas d'évolution.

Pour les projets ci-dessous, le COPIL souhaiterait savoir si une recherche de financement est en cours /

- **DIFFCOV** : Des précisions doivent être apportées sur le type de bio-nettoyage réalisé (pas assez décrit dans le protocole. Il est probablement important de colliger précisément ce qui est fait et les variations du bio-nettoyage) et sur combien de temps après le bio-nettoyage l'évaluation de la contamination est faite. Il serait sûrement intéressant d'examiner la virulence, et d'approfondir l'analyse virologique (analyse phylogénique comparant virus retrouvé et virus des patients, par ex). Des études similaires sont en cours à la Pitié et Avicenne. Le COPIL demande que l'investigateur se rapproche de ces équipes. Attente du financement.

- Projet « **Rôle des adipocytes dans l'orage cytokinique chez les patients en surpoids ou obèses infectés par le COVID-19.** » : Quel est le financement de l'étude pour les aspects logistiques et réglementaires ? En termes de financement, le COPIL suggère fortement que le projet soit déposé à l'AAP ANR qui est ouvert.

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

- **COVIMAT** : Pour être validée par le COPIL la recherche ne devra porter que sur la population de patients ventilés. La mise en position de décubitus ventral pour les patients non ventilés est en cours d'évaluation sur une autre étude (étude PROVID).
- **COVID-19-FIMARAD** : La méthodologie du projet doit être revue avec une URC. Il y a d'autres projets « Peau et COVID » (Pr Aractingi, Pr Lebée). Voir s'il est possible de faire une approche plus fédérative de la question « peau et COVID ».
- **PERN COVID 19** : L'investigateur français doit être mieux identifié sur le projet. Quels sont les centres français participants ? Vérifier les données qui seront recueillies dans le cadre de la recherche (est ce qu'il y a des données supplémentaires par rapport à celles du soin ?) Pas de budget ? (qui va saisir les informations ?).
- **SAN-NICOVID** : Se rapprocher de l'étude PREPCOVID. N'y-a-t-il pas un risque de rendre des non-fumeurs dépendants de la nicotine ? (110 j de traitement). Prévoir des stratégies de sevrage à la fin de l'étude (implication des tabacologues ?). Il faudrait exclure du projet, les ex fumeurs pour éviter qu'ils ne deviennent à nouveau dépendants. Vraie question autour de la faisabilité au regard du nombre de soignants en prévention et d'une incidence qui va se modifier au fil du temps. Pourrait être déposé au financement ANR si absence de financement DGOS.

Le projet suivant sera revu au COPIL Biologie :

- **MYELO-COVID** : Le COPIL demande que les centres incluent dans l'étude COVIDEF et prévoir les prélèvements dont ils ont besoin pour la recherche. Le COPIL souhaite que l'étude soit élargie aux centres d'oncologie de l'AP-HP participant à COVIDEF.

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

- **COVINEPH** : Faire un seul essai sur 2 populations différentes (patients greffés et patients dialysés) n'a pas convaincu. Ce n'est pas le même enjeu. Il y a déjà beaucoup d'essais avec ces molécules, en particulier HCQ. Il n'y a pas besoin d'avoir 2 essais sur les patients dialysés dans l'institution.
- **ENCOVIREM** : Se rapprocher de l'étude COCONEURO dans le même hôpital sur le même sujet

L'étude « **Efficacité, satisfaction et impact médico-économique de la consultation téléphonique en neuro-urologie : L'expérience de l'épidémie**

Covid-19 » est hors champ du COPIL. Il s'agit d'une étude de satisfaction des patients, qui ne nécessite pas de promotion, de moyens spécifiques ni d'action du COPIL. Elle peut être lancée.

6 NOUVEAUX PROJETS SONT PARVENUS A YANNICK VACHER ET SERONT ETUDIÉS VENDREDI.

Sur les sujets des Biobanques, il est nécessaire d'envoyer des messages clairs aux investigateurs pour rassurer la communauté : Quelle communication faire pour rassurer les investigateurs sur le fait que s'ils alimentent la biobanque, ils seront prioritaires pour déposer des projets et pouvoir analyser les prélèvements. Il faut diffuser les critères de priorisation du Steering Committee Biobanques.

Les membres du COPIL souhaitent avoir une information régulière sur l'avancement des projets déjà priorisés par le COPIL.

En particulier, un point sur l'avancée du projet PREPCOVID sera intéressant.

Il sera fait une information sur les essais à promotion externe.

Le Dr Claire Hassan Khodja pourra présenter vendredi prochain les travaux en cours sur l'EDS et avec la CNAM.

Il est rappelé que l'ensemble des CR du COPIL sont mis en ligne sur le site de la DRCI. Par ailleurs, une information est faite en réunion avec les URC et les directions de la recherche des GHU qui ont communication des comptes rendus et tableaux de suivi évolutifs.