

COVID 19

Relevé de décisions du Comité de pilotage Covid AP-HP du 28 Avril 2020

Participaient à la séance :

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

Absents : D. Benamouzig ; H. Espérou ; C. Hassen Khodja

Propos liminaire :

Il commence à être tard pour lancer des projets de recherche.

Discussion sur le communiqué de Presse concernant l'essai CORIMMUNO - Tocilizumab, avec des résultats préliminaires positifs, ce sont des résultats encourageants.

Avis divers et débat sur l'opportunité de la communication. Nécessité que les autorités de santé (HCSP) se prononcent sur le standard de soins pour rappeler que celui-ci ne devrait pas être modifié sur la foi d'un communiqué de presse.

EVALUATION DES PROJETS

Pour les projets ci-dessous, l'instruction technico-réglementaire et le dépôt aux autorités (CPP, ANSM et/ou CNIL) peuvent être initiées :

COVIKID : Nécessité d'un avis auprès d'un Comité d'éthique. Des contrats centre devront être établis entre l'AP-HP et chaque centre participant. Il s'agit d'une étude complémentaire au volet pédiatrique de French COVID qui est uniquement prospectif.

PEDAPHP-COVID : Les réponses au COPIL ayant été jugées satisfaisantes. Les projets ci-dessous doivent se mettre en relation avec d'autres projets pour voir si un rapprochement est possible

COVIPRO : Doit se mettre en relation avec le projet COVID-HERO (validé par le COPIL et qui couvre 90% des questions) :

- ▶ Chevauchement majeur avec 2 projets similaires déjà lancés à la Pitié et à Mondor, qui couvrent le même champ et ont déjà débuté. Il ne paraît pas raisonnable de lancer un troisième projet au sein de l'institution d'autant que le projet COVID HERO a vocation à intéresser l'ensemble de l'AP-HP.
- ▶ Les critères d'inclusion et de non inclusion sont trop imprécis.
- ▶ Pas de précision sur la construction du score d'évaluation.
- ▶ Faisabilité du remplissage en présentiel pour 475 soignants par mois, ce qui représente un travail considérable (qui va le réaliser ? pendant combien de temps ?).
- ▶ En quoi consiste l'autofinancement ? Mentionné dans le synopsis sans précision.

COVIDOCRECHE : Pas d'obstacle de principe, mais le porteur de projet doit prendre contact d'extrême urgence avec Pierre-Yves BOELLE qui monte un projet similaire avec le Siège et les crèches de l'AP-HP, car il ne devrait pas y avoir 2 projets institutionnels urgents et parallèles sur les crèches.

- Problème de faisabilité car la recherche doit être faite en période de confinement.

Le COPIL attend encore une partie des réponses aux questions posées pour l'étude suivante :

- **Covid FIMARAD** : Répondre à la question du COPIL sur les aspects réglementaires.

Le COPIL considère que le projet ci-dessous n'est pas à mettre en oeuvre pour le moment :

LABCOV :

- Problème de faisabilité sur patient nécessitant une laparoscopie en urgences et COVID+ → 20 patients opérés dans un seul centre. Combien de mois seront nécessaires ?

- Quel intérêt scientifique et quel impact sur les pratiques ?

- Recherche interventionnelle ?

Le COPIL reste sur sa position concernant le projet **FILCOVID-NEUROSPHINX** : La difficulté pour ce projet jugé valide mais non prioritaire sur le plan scientifique est l'impossibilité dans le contexte actuel pour les structures de la DRCI d'assurer le travail de contractualisation avec les 70 centres hors AP-HP participant potentiellement à l'étude. Ce travail indispensable ne peut pas être assuré par les investigateurs ou la filière.

SUIVI DES PROJETS APRES PHASE D'EVALUATION

Question : que va faire le comité après la phase d'évaluation des projets, quel suivi des projets après ?

Un bilan sera fait sur les études financées une fois les résultats du PHRC connus. Il faudra voir pour les études non financées, s'il y a des « pépites » qui pourraient être financées par le mécénat. Il faut avoir conscience que les projets démarrés car jugés prioritaires par le COPIL ont pour certain déjà du mal à inclure des patients. Démarrer d'autres projets réduit d'autant leur capacité à inclure et à répondre à la question posée. Le Jury du PHRC a eu les mêmes réflexes pour apprécier la faisabilité des projets au regard de l'évolution de l'épidémie.

Il parait en revanche compliqué de suspendre des projets qui auront été financés dans le cadre du PHRC, d'autant que les financements ministériels interviennent qu'après l'atteinte des 5 jalons : obtention du financement, obtention des autorisations réglementaires, atteinte de 50% des inclusions, atteinte de 100% des inclusions et publication.

Il est proposé que le COPIL puisse faire un bilan de cette première phase, dans un état d'esprit très positif et avec beaucoup de réactivité. Le COPIL suivra également l'avancement des projets et ne doit pas s'interdire de donner un avis en fonction de l'évolution des connaissances qui pourrait amener à faire évoluer voire abandonner certains projets déjà lancés.

AUTRES INFORMATIONS

Réunion du conseil scientifique de Reacting → jeudi.

Aspect génétique et lien avec les études Inserm (abordé lundi lors du COPIL biologie) → cet aspect sera abordé lors d'une réunion du conseil scientifique de French Covid mercredi.