

ANRS COCOPREV-R

Prévention des complications de la COVID-19 chez les sujets à haut risque infectés par le SARS-CoV-2 ayant bénéficié des traitements relevant d'une ATU de cohorte

Responsable de traitement	Inserm-ANRS
Début des inclusions	Cohorte rétrospective – recueil et analyse des données des patients ayant bénéficié d'un traitement en ATU de cohorte entre le 22/02/2021 et le 15/06/2021, disponibles dans les plateformes des ATUc de Lilly et Roche et/ou disponibles dans les laboratoires de virologie participant à la recherche
Statut des inclusions	NA
Fin d'étude	30 septembre (fin des analyses)
Nombre de participants	env. 1200
Objectifs	<p>Principal : Evaluer l'évolution clinique des patients infectés par le SARS-CoV-2 à haut risque de complications traités dans le cadre d'une ATU de cohorte délivrée par l'ANSM entre le 22/02/2021 et le 15/06/2021</p> <p>Secondaire(s) :</p> <ul style="list-style-type: none">- Evaluer l'évolution virologique et ses déterminants- Evaluer les complications secondaires et leurs déterminants- Evaluer la tolérance au traitement- Evaluer le risque d'émergence de variant résistant- Evaluer la faisabilité de la prévention précoce des complications secondaires

1-

Informations destinées aux participants

A – Lettre d'information

Lettre d'information destinée aux patients ayant bénéficié d'un traitement relevant d'une ATU de cohorte

(monothérapie bamlanivimab (Lilly) / bithérapie bamlanivimab-etesevimab (Lilly) ou bithérapie casirivimab-imdevimab (Roche))

Version n° 1.0 du 01/07/2021

Madame, Monsieur,

Vous avez bénéficié d'un traitement à visée préventive des formes graves de la COVID-19 dans le cadre de son Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte (ATUc).

Nous souhaitons vous informer, par cette lettre, de la réalisation de l'étude **ANRS COCOPREV-R** intitulée **"Prévention des complications de la COVID-19 chez les sujets à haut risque infectés par le SARS-CoV-2 ayant bénéficié des traitements relevant d'une ATU de cohorte"**.

Cette étude est réalisée à partir de vos données recueillies par les laboratoires Lilly ou Roche dans le cadre des ATUc et des données disponibles dans les laboratoires de virologie des centres ayant prescrit ces traitements et participant à cette étude.

Elle se déroulera sous la responsabilité de l'Inserm-ANRS, responsable du traitement des données de cette étude. Elle est portée par le Pr Fabrice Carrat, directeur de l'Institut Pierre Louis Epidémiologie et Santé Publique (IPLESP) et responsable de la mise en œuvre du traitement des données.

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé) le 08/07/2021 et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 16/07/2021.

CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

A ce jour aucun traitement n'est disponible dans le cadre d'une AMM pour prévenir les complications de la COVID-19, notamment chez les patients les plus fragiles. Plusieurs traitements sont à des stades avancés de développement et d'évaluation, en particulier des anticorps monoclonaux (AcM).

En France, une ATU de cohorte de l'ANSM pour le traitement des formes symptomatiques légères à modérées de la COVID-19 chez les adultes ayant un test virologique de détection du SARS-CoV-2 positif, et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID-19 a été délivrée pour :

- le Bamlanivimab (début de l'ATU 22/02/2021)
- la bithérapie Bamlanivimab / Etesevimab (début de l'ATU 16/03/2021)
- et la bithérapie Casirivimab et Imdevimab (début de l'ATU 17/03/2021)

L'objectif de cette recherche est d'évaluer l'évolution de la maladie et du virus chez les patients infectés par le SARS-CoV-2 à haut risque de complications et traités dans le cadre d'une ATU de cohorte entre le 22/02/2021 et le 15/06/2021.

DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette étude sera réalisée à partir de vos données déjà collectées dans le cadre de l'ATU de cohorte et éventuellement des données disponibles dans les laboratoires de virologie des centres ayant prescrit ces traitements et participant à cette étude.

Les données utilisées seront :

- celles provenant de la plateforme des ATU de Lilly ou Roche : sexe, âge, données de santé (poids, contre-indications au traitement en ATU, forme de sévérité de la maladie, informations sur le diagnostic covid, présence de symptômes et date le cas échéant, informations concernant le statut virologique et son évolution, facteurs de risque d'évolution vers une forme grave, informations relatives à la mise sous traitement, informations cliniques et progression de la maladie dont hospitalisation et décès, dates des visites
- et les données virologiques disponibles dans les laboratoires du réseau de l'ANRS|Maladies infectieuses émergentes participant à cette étude : date de naissance (mois/année), sexe, date de début du traitement, type de traitement, dates et résultats des examens virologiques (RT-PCR, criblage, charge virale détaillée) aux différents prélèvements

ASPECTS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

Cette étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Le traitement des données à caractère personnel effectué pour cette étude a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en date du 16/07/2021.

TRAITEMENT DES DONNEES ET RAPPEL DE VOS DROITS

L'Inserm-ANRS, responsable du traitement de vos données pour cette étude, agit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public et à des fins de recherches scientifiques.

Le traitement mis en œuvre dans cette étude permettra l'analyse des résultats de la recherche au regard de son objectif.

Les données médicales vous concernant seront accessibles et transmises de manière confidentielle, sans mention de votre nom, ni de votre prénom à l'Inserm-ANRS ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en France, en particulier à l'Institut Pierre Louis Epidémiologie et Santé Publique (IPLESP), 27 rue Chaligny, PARIS France, en charge de la gestion de la base de données et des analyses statistiques.

Conformément aux dispositions de loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679), vous disposez:

- d'un droit d'accès aux informations vous concernant afin d'en vérifier l'exactitude,
 - d'un droit de rectification
 - du droit de vous opposer à tout moment à leur traitement (droit d'opposition)
 - du droit de limiter leur utilisation (droit à la limitation).
- Vous pouvez vous opposer à cette étude à tout moment sans avoir à vous justifier. Sachez toutefois que les données traitées préalablement à votre opposition ne pourront pas être effacées dans la mesure où leur

effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche. Elles continueront à être traitées de façon confidentielle et utilisées de manière pertinente, adéquate et sans excès.

Si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'INSERM-ANRS (dpo@inserm.fr).

De plus, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles- <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/adresser-une-reclamation-plainte-la-cnil-quelles-conditions-et-comment>).

Vos données seront conservées dans la base de données 2 ans, le temps nécessaire à leur analyse et à la publication des résultats puis archivées conformément à la réglementation en vigueur pendant 15 ans.

B - Les résultats globaux de la recherche

Résumé des résultats : non disponible (collecte des données en cours)

Publications : non disponible (collecte des données en cours)

C – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

NA

2- Informations destinées aux chercheurs

A – Méthodologie

Méthodologie :

Il s'agit d'une étude de cohorte rétrospective concernant a priori tous les patients ayant reçu un traitement préventif par AcM dans le cadre des ATUc. Deux sources de données seront appariées : les données collectées par les firmes pour la prescription et le suivi clinique et virologique des patients ayant bénéficié d'un traitement dans le cadre de l'ATUc (selon le Protocole d'Utilisation Thérapeutique-PUT publié) ; des données détaillées des laboratoires de virologie concernant les prélèvements réalisés chez ces patients. L'appariement sera réalisé sur un mode probabiliste.

Principaux critères d'inclusion :

- Tout adulte ayant bénéficié d'un traitement en ATU de cohorte entre le 22/02/2021 et le 15/06/2021 et dont des données sont disponibles dans les plateformes des ATU de Lilly et Roche
- et/ou tout adulte ayant bénéficié d'un traitement en ATU de cohorte entre le 22/02/2021 et le 15/06/2021 et dont des données sont disponibles dans les laboratoires de virologie participants à la recherche

Principaux critères de non inclusion : NA

Schéma de la recherche : NA

Modalités du suivi : NA

B – Description des données collectés

1-Données recueillies dans le cadre des ATUc et disponibles dans les plateformes des ATUs de Lilly et Roche :

- Nom de l'établissement santé et adresse/code postal si disponible
- Date de traitement
- Age (ou date de naissance (mois/année) si disponible), sexe
- Critères d'inclusion dont terrain du patient (Facteurs de risque d'évolution vers une forme grave de COVID-19)
- Informations recueillies à J0, J7, J28-35, et le cas échéant aux visites additionnelles :
 - o Signes cliniques (présence ou non de symptômes et date le cas échéant), progression de la maladie (présence/diminution/disparition/absence de symptômes, date de régression des symptômes), hospitalisation, décès
 - o Charge virale et criblage moléculaire des variants viraux
 - o Effets indésirables (Réaction à la perfusion/hypersensibilité).



MALADIES INFECTIEUSES ÉMERGENTES

2- données disponibles dans les laboratoires de virologie du réseau ANRS|MIE :

- Nom de l'établissement
- Date de traitement
- Date de naissance (mois/année), sexe
- Résultats détaillés (charge virale, mutations de résistances) de virologie à J0, et dans le suivi