

Informations destinées aux chercheurs

A – Méthodologie

Méthodologie : Cohorte prospective multicentrique, non comparative

Principaux critères d'inclusion :

1. Adultes présentant les critères d'indications des traitements en ATU de cohorte
2. Etant affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale (article L1121-11 du Code de la Santé Publique) (l'Aide Médicale d'Etat ou AME n'est pas considérée comme un régime d'assurance maladie).
3. Ayant donné son consentement libre, éclairé et écrit, co-signé par l'investigateur et notifié dans le dossier médical du patient (au plus tard le jour de l'inclusion et avant tout examen réalisé dans le cadre de la recherche) (article L1122-1-1 du Code de la Santé Publique)

Principaux critères de non inclusion :

1. Critères de non-inclusion des traitements en ATU de cohorte
2. Patient participant à une autre recherche comprenant une période d'exclusion toujours en cours à l'inclusion
3. Patient vulnérable (personnes sous tutelle ou curatelle, ou privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative)
4. Femmes enceintes ou allaitantes

Schéma de la recherche (voir ci-après)

Légende

Visite prévue par les PUT des ATUs de cohorte

Visite spécifique à la cohorte COCOPREV

Activités prévues dans le cadre de la cohorte

**BIOTHEQUE
COCOPREV**

Screening des patients dans les services hospitaliers

J0 - administration du traitement ATU

- Recueil des données initiales sous la direction de l'Investigateur principal
- Réalisation des prélèvements par le personnel hospitalier
- Mise en banque par le laboratoire de virologie

NP*, plasma,
serum, sang total

* Naso-Pharyngé

Pour les patients hospitalisés

J3

J5

J7

J+7
Tous les 7 jours si RT PCR
positive (Ct<31)

M1

M3

Pour les patients en
ambulatoire : sortie de l'hôpital

J7

J+7
Tous les 7 jours si RT PCR
positive (Ct<31)

M1

M3

NP

NP

NP, plasma, serum,
sang total

NP

Sérum

Sérum

Pour toutes les visites après J0 :

- Recueil des données de suivi sous la direction de l'Investigateur principal
- Mise en banque par le laboratoire de virologie

- Réalisation des prélèvements par le personnel hospitalier

- Réalisation des prélèvements par un prestataire externe

Calendrier de suivi (voir ci-après) :

	COHORTE							
	Pré-inclusion (demande d'ATU de cohorte)*	J0 (=jour de l'administration du traitement)*	J3 +/-1 5	J5 +/-1 ⁵	J7 +/-2 (à domicile ou à l'hôpital)	J+7 ⁶ (à domicile ou à l'hôpital)	J28-J35 (M1) (à domicile ou à l'hôpital)	J90 +/-7 (M3) ⁸ (à domicile ou à l'hôpital)
Consentement	X							
Terrain	X							
Critères d'inclusion	X							
Test de grossesse ⁹	X						X	X
Anamnèse ¹	X	X						
Examen clinique (poids, taille)	X							
Signes cliniques ²	X	X	X	X	X		X	X
Événements indésirables		X	X	X	X		X	X
Prélèvement virologique ³		X	X	X	X	X		
Biothèque ⁴		X 17 mL (3 tubes) avant traitement			X 12 mL (2 tubes)		X 10 ml (2 tubes)	X 10 mL (2 tubes)
Prélèvement de cellules ⁷ (sous-étude immunologique)		X 28 mL (4 tubes) avant traitement			X 28 mL (4 tubes)		X 28 mL (4 tubes)	

*Les visites pré-inclusion et J0 seront dans la majorité des cas concomitantes.

¹ Age, sexe, pays de naissance, caractéristiques socio-démographiques, traitements en cours, comorbidités

² Fièvre, toux, céphalées, dysgueusie, anosmie-hyposmie, atteintes des voies aériennes inférieures

³ Prélèvements nasopharyngés à J0, J7 - incluant PCR de criblage, et J3 et J5 chez les patients hospitalisés. Deux aliquots de 500µL seront préparés pour la biothèque

⁴ Prélèvements pour la sérologie et la biothèque (plasmathèque et sang total) : 1 tube de 7 mL de sang sur EDTA, 2 tubes secs de 5mL à J0 ; 1 de 7 mL de sang sur EDTA, 1 tube sec de 5 mL à J7 ; 2 tubes secs de 5mL à M1 et M3

⁵ Uniquement chez les patients hospitalisés à J0 (pour une autre raison que complications de la COVID)

⁶ Visites additionnelles +7J en cas de PCR positive et CT<31

⁷ Prélèvements pour la sous-étude immuno-cellulaire, uniquement pour les patients sélectionnés acceptant de participer dans les centres concernés : 4 tubes de 7 mL de sang sur EDTA

⁸ uniquement pour les 100 premiers participants/stratégie

⁹ uniquement pour les femmes en âge de procréer, test sanguin à la pré-inclusion et bandelettes urinaires à M1 et M3.

B – Description des données et des échantillons collectés

Biothèques Serum (J0, J7, M1, et éventuellement M3)

Plasma/Sang total (J0, J7)

Prélèvements naso-pharyngés (J0, J3 et J5 (si hospitalisés), J7, et tous les 7 jours à compter de J7 tant que la PCR est positive.

Données Cliniques, biologiques, pharmacovigilance

C – Modalités d'accès à la collection

1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**

2- évaluation du projet : **conseil scientifique**

3- Mise à disposition de la collection : **conseil scientifique et/ou direction ANRS|MIE**

Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**