

## 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

<b>Responsable de traitement</b>	Inserm-ANRS
<b>Début des inclusions</b>	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
<b>Statut des inclusions</b>	NA
<b>Fin d'étude</b>	30 septembre (fin des analyses)
<b>Nombre de participants</b>	env. 1200
<b>Objectifs</b>	<p><b>Principal :</b> 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><b>Secondaire(s) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Evaluer l'évolution virologique et ses déterminants</li><li>- Evaluer les complications secondaires et leurs déterminants</li><li>- Evaluer la tolérance au traitement</li><li>- Evaluer le risque d'émergence de variant résistant</li><li>- Evaluer la faisabilité de la prévention précoce des complications secondaires</li></ul>

### 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).

**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