
ANRS COV33 Coverage Africa

(Informations destinées aux participants)

Titre ANTICOV ANRS COV33 Coverage-Africa – une sous-étude de l'essai Anticov : Traitement précoce des personnes vulnérables présentant une infection non sévère par le SARS-CoV-2: un essai randomisé multi-bras multi-étapes (MAMS) visant à évaluer l'efficacité de plusieurs traitements spécifiques pour réduire le risque d'aggravation clinique ou de décès en Afrique Sub-saharienne

Promoteur Inserm-ANRS MIE

Début des inclusions 12/04/2021

Statut des inclusions En cours (suspendues)

Fin d'étude NA

Nombre de participants 482 (210 hommes et 272 femmes)

Description ANTICOV ANRS COV33 Coverage-Africa est un essai clinique visant à déterminer l'efficacité et l'innocuité de divers schémas thérapeutiques pour prévenir d'une hospitalisation en raison de l'aggravation de la COVID-19. Il concerne les patients infectés par la COVID-19 les plus à risque, c'est-à-dire ceux âgés de ≥ 40 ans ou ceux souffrant d'obésité, d'hypertension ou de diabète. Un suivi journalier par téléphone est effectué avec des visites en face à face toutes les semaines (J0, J7, J14 et J21) pendant 21 jours avant une dernière prise de contact à J28 pour le recueil d'informations sur l'état clinique du patient et de prélèvements biologiques.

Objectifs *Principal :*

Estimer l'efficacité de plusieurs traitements spécifiques pour prévenir la progression vers la gravité (définie comme un besoin en oxygène ou le décès) d'une infection documentée par le SARS-CoV-2 chez les adultes âgés de 40 ans et plus ou présentant des comorbidités (obésité ou hypertension ou diabète connus) en Afrique subsaharienne

Secondaire(s) : (n<4)

- Estimer l'efficacité de plusieurs traitements pour prévenir le décès entre J0 et J14
- Estimer l'efficacité de plusieurs traitements pour prévenir la progression vers la gravité, définie comme le besoin en oxygène ou le décès à J28
- Estimer l'efficacité de plusieurs traitements contre le SARS-CoV-2 dans la suppression de l'excrétion virale au niveau naso-pharyngé

Sommaire

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

A – Les résultats globaux de la recherche

En cours

Références publications (copyright des abstract ? à demander à la com)

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante dpo@inserm.fr en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non initiés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours

Etude Initiale

Titre du projet	ANTICOV ANRS COV33 Coverage-Africa – une sous-étude de l'essai Anticov : Traitement précoce des personnes vulnérables présentant une infection non sévère par le SARS-CoV-2: un essai randomisé multi-bras multi-étapes (MAMS) visant à évaluer l'efficacité de plusieurs traitements spécifiques pour réduire le risque d'aggravation clinique ou de décès en Afrique Sub-saharienne
Résumé du projet	ANTICOV ANRS COV33 Coverage-Africa est un essai clinique visant à déterminer l'efficacité et l'innocuité de divers schémas thérapeutiques pour prévenir d'une hospitalisation en raison de l'aggravation de la COVID-19. Il concerne les patients infectés par la COVID-19 les plus à risque, c'est-à-dire ceux âgés de ≥ 40 ans ou ceux souffrant d'obésité, d'hypertension ou de diabète. Un suivi journalier par téléphone est effectué avec des visites en face à face toutes les semaines (J0, J7, J14 et J21) pendant 21 jours avant une dernière prise de contact à J28 pour le recueil d'informations sur l'état clinique du patient et de prélèvements biologiques.
Dates de début de réalisation du projet	12/04/2021
Destinataires des données en France	CMG international
Destinataire des données à l'étranger	PACCI, ISGlobal, ICON, Berry consultants, IDDO
Identité et responsable du traitement	INSERM ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	OUI
Durée de conservation des données et/ou échantillons	15 ans
Catégorie de données	Données d'identification, données socio-démographiques, données de santé, prélèvements biologiques

Etude ancillaire :

Titre du projet	END-VOC
Résumé du projet	Le projet END-VOC vise à étudier la circulation mondiale des variants du SARS-CoV-2 et leurs caractéristiques, afin de soutenir les meilleures stratégies de contrôle et

	de diagnostic ; à évaluer l'impact des variants sur l'efficacité de différents vaccins et sur le choix des options de traitement. Ce projet permettra de guider la préparation et les réponses futures en travaillant en étroite collaboration avec les organisations de santé publique internationales et nationales et les consortiums de cohortes existants.
Date prévisionnelle de réalisation du projet	Début 2024
Destinataires des données en France	CMG international
Destinataire des données à l'étranger	DNDi (membre du consortium END-VOC)
Identité et responsable du traitement	INSERM ANRS MIE
Données et/ou échantillons utilisés	<input checked="" type="checkbox"/> Données <input checked="" type="checkbox"/> Echantillons
Transfert de données (destinataire)	DNDi (membre du consortium END-VOC)
Durée de conservation des données et/ou échantillons	15 ans
Catégorie de données	Données d'identification, données socio-démographiques, données de santé, prélèvements biologiques (biothèque)

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats