

COMITE D'ETHIQUE DE L'IHU MEDITERRANEE-INFECTION

Pr
Pr
M
Pr
Pr
Dr

N° : 2020-013

1) Nom de l'investigateur principal

[REDACTED]
Service de Maladies Infectieuses et Tropicales
IHU Méditerranée Infection
19-21, boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Tél. : [REDACTED] - Fax : [REDACTED]
Courriel : [REDACTED]

2) Titre de l'étude

Evaluation des différentes thérapeutiques proposées dans la prise en charge des patients atteint de COVID-19 / 1000 premiers patients traité a Marseille France

3) Description du projet

Il n'y a pas de traitement recommandé en France pour le traitement des patients positifs COVID-19 mais un décret récent autorise l'utilisation du lopinavir/ritonavir et de l'hydroxychloroquine pour les patients oxygène-requérants. Par ailleurs de nombreux médecins de l'établissement AP-HM prescrivent l'association hydroxychloroquine et azithromycine « conformément aux données acquises de la science ». On estime à environ 1000 patients qui auraient bénéficié d'un traitement quel qu'ils soit entre les unités dédiées aux patients positifs COVID-19, les réanimations et les patients suivis a l'IHU. Nous souhaiterions à travers les données recueillies dans les dossiers des patients évaluer leurs données cliniques, biologiques et d'imagerie ainsi que l'activité de soins afin de vérifier si le traitement mis en route indépendamment de cette étude a un impact sur la diminution de la charge virale, l'amélioration clinique, la DMS et la mortalité intra hospitalière et à 30 jours de la fin du traitement. Nous stratifierons ces données sur l'âge, les antécédents notamment cardiaques, les comorbidités, les traitements de fond des patients à l'entrée notamment la prise d'antihypertenseur, de metformine pour les patients diabétiques, la date du début des symptômes, la date de pris en charge, la date de passage en réanimation par rapport au début du traitement, les signes radiologiques de pneumonie.....

Il ne s'agit pas d'une recherche biomédicale au sens de la loi Jardé , mais d'une analyse rétrospective comparative des éléments de dossier médical des 1000 premiers patients infectés avec le COVID-19 ayant été traités, ou pas, par lopinavir/ritonavir, redemsivir, hydroxychloroquine, azithromycine, corticothérapie ou autres thérapeutiques à discrétion et sous la propre responsabilité du médecin prescripteur, que ce soit en MCO ou en réanimation dans les hôpitaux de l'assistance publique-hôpitaux de Marseille.

4) Description de la méthodologie et du déroulement de la recherche

**COMITE D'ETHIQUE
DE L'IHU MEDITERRANEE-INFECTIO**

Pr
Pr
M
Pr
Pr
Dr

N° : 2020-013

Les éléments des dossiers des 1000 patients récupérés à l'aide du logiciel Axigate ® sont colligés dans une database de façon pseudonymisée pour le traitement des données en conformité avec la méthodologie de référence MR-004. Une demande spécifique de RGPD à l'AP-HM sera faite pour l'utilisation de ces données. En application de la MR 004, les patients ont été informés de l'utilisation possible de leurs données dès l'admission au bureau des entrées et ils ont eu le droit de le refuser en signant expressément la fiche qui leur a été donnée.

5) Objectif(s) de l'étude

Diagnostique Epidémiologique Thérapeutique Physiopathologique

6) Moyens utilisés

Animaux

Type Nombre

Avis du Comité d'Ethique animale recueilli

Patients

Prélèvements cliniques

Souches bactériennes

Données médicales

Patients anonymisés

Information des patients (document fourni)

Type de prélèvements utilisés :

Nombre de prélèvements :

Origine des prélèvements :

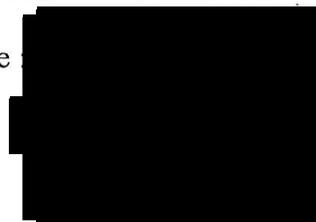
Des prélèvements ont-ils été réalisés spécifiquement pour cette étude ? oui non

7) Publication(s) envisagée(s)

Oui

Je soussigné (investigateur principal) certifie sur l'honneur l'exactitude des données sus-mentionnées.

Signature

.....


COMITE D'ETHIQUE
DE L'IHU MEDITERRANEE-INFECTIO

Pr
Pr
M
Pr
Pr
Dr

N° : 2020-013

- Avis favorable du Comité d'Ethique
 Avis favorable sous réserve: de déclaration à la CNIL et d'avis à la commission RGPD de l'AP-HM
 Avis défavorable

Date: 03/04/2020

Le Président

