

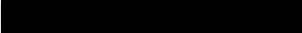


**AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE
DE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN**

Date : **05 MARS 2020**

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Traitement des infections respiratoires a Coronavirus SARS-Cov2 par l'hydroxychloroquine		
Promoteur	Fondation Méditerranée Infection (FMI) – IHU Méditerranée Infection		
Réf. à rappeler	MEDAECNAT-2020-03-00006	N° EudraCT	2020-000890-25

Expéditeur	Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)
ANSM / Direction Produit INFHEP	 Fondation Méditerranée Infection (FMI) – IHU Méditerranée Infection +33 
	Mél 

CPP destinataire	Ile-de-France V (Paris- Saint- Antoine)	Mél	cpp.iledefrance5@sat.aphp.fr
------------------	---	-----	------------------------------

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 1123-8, et les dispositions réglementaires prises pour son application, et vu le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet.


Dr Christelle **RATIGNIER-CARBONNEIL**


Directrice générale adjointe

Je vous demande de transmettre toute demande de modifications concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr . Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message la mention : **MSA/ N° EUDRACT** pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information). Ile-de-France V (Paris- Saint- Antoine)

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Confidentiality

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

Date : 05 MARS 2020

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Traitement des infections respiratoires a Coronavirus SARS-Cov2 par l'hydroxychloroquine		
Promoteur	Fondation Méditerranée Infection (FMI) – IHU Méditerranée Infection		
Réf. à rappeler	MEDAEENAT-2020-03-00006	N° EudraCT	2020-000890-25

Expéditeur	Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)
ANSM / Direction Produit INFHEP	<p>[REDACTED]</p> <p>Fondation Méditerranée Infection (FMI) – IHU Méditerranée Infection</p> <p>+33 [REDACTED]</p>
	Mél [REDACTED]

CPP destinataire	Ile-de-France V (Paris- Saint- Antoine)	Mél	cpp.iledefrance5@sat.aphp.fr
------------------	---	-----	------------------------------

Madame,

L'autorisation d'essai concernant l'essai ci-dessus référencé vous a été adressée ce jour.

Au vu du contexte particulier, il importe de souligner qu'à ce jour, aucun traitement (antiviral ou repositionné tel que chloroquine/hydroxychloroquine) n'a fait la preuve d'une efficacité clinique dans l'infection à SARS-CoV-2.

Par ailleurs,

- Bien que disposant d'un recul clinique important, dans le cadre de son AMM, et envisagé dans le protocole dans un traitement de courte durée, il ne peut être présenté dans le protocole comme "un des médicaments les plus sûrs de toute la pharmacopée disponible" au regard de la vigilance qu'il faut toujours avoir sur l'usage des médicaments et des informations de sécurité du RCP et de la notice de la spécialité Plaquenil à base d'hydroxychloroquine.
- En lien avec les critères d'inclusion mentionnant femmes et hommes, et les équipes cliniques du centre investigateur où les patients seront hospitalisés dans le cadre de cette étude monocentrique, le critère d'exclusion, enfant de moins de 6 mois, devra être révisé.
- La mention portant sur le lieu de recherche, évoquant les conditions de sécurité uniques en France et la mention du plus grand établissement de santé de référence devraient être explicitées au regard du contexte de la maladie COVID-19.
- Au regard de l'importance à tenir compte du libellé d'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité, il est attendu que figure dans le protocole l'information suivante : Dans la mesure où l'information contenue dans les autorisations de mise sur le marché est susceptible d'évoluer, il convient de s'assurer au moment de la prescription des médicaments du respect notamment des contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi, interactions médicamenteuses, mesures contraceptives. Se référer à l'information disponible sur la Base de Données Publique des médicaments, accessible par internet à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>. Cette information est également pertinente dans le cadre de l'échange entre l'investigateur et le patient pour les aspects de sécurité.
- Dans la mesure où les patients sont hospitalisés pendant cette recherche, il est attendu que les patients soient bilantés à l'entrée de l'étude et pendant tout le suivi, de façon adaptée au contexte clinique et en tenant compte de l'AMM du Plaquenil.
- Il est mentionné dans le protocole que la dose utilisée est de 600 mg/jour ce qui correspond à la dose maximale de l'AMM. Il est également mentionné que cette dose pourra être ajustée en fonction des taux

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Confidentiality

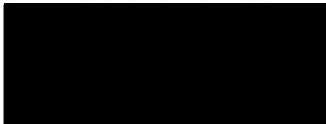
This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

sériques. Cet ajustement devant rester compatible avec la sécurité du patient, il est attendu que le protocole soit rendu explicite sur les modalités de modifications des doses (prise de décision collégiale, dose maximale).

- Il est mentionné dans le protocole une administration de l'amoxicilline pendant les 7 premiers jours à tous les patients. Dans la mesure où il est attendu que l'antibiothérapie soit adaptée selon le cas clinique (sur les aspects de surinfection bactérienne et de tolérance), cette mention devrait être ajustée.
- Il est rappelé que toute modification substantielle au protocole pour une recherche RIPH1 doit être soumise au CPP et à l'ANSM. Le protocole n'évoquant que le CPP, il devra être ajusté en conséquence.

Dans la mesure où il est attendu une attention particulière sur ces aspects, le protocole tenant compte de ces remarques pourrait être soumis dans les meilleurs délais au regard du contexte.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.


Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL


Directrice générale adjointe