



Promoteur : Fondation Méditerranée Infection (FMI) – IHU Méditerranée Infection

Protocole de recherche : Traitement des infections respiratoires à Coronavirus SARS-Cov2 par l'hydroxychloroquine- SARS COV2-quine.

Réf : MEDACNAT-2020-03-00006

N°EudraCT : 2020-000890-25

ANSM/Direction Produit INFHEP

Marseille, le 09/03/2020

Objet : réponse du promoteur concernant l'avis émis le 05 Mars 2020

Madame la Directrice générale adjointe,

Merci d'avoir expertisé ce dossier aussi rapidement et donnée votre autorisation pour débiter l'étude SARS COV2-quine.

Comme cela est attendu dans votre courrier d'autorisation du 05/03/2020, nous vous soumettons la version 3 de notre protocole, tenant compte des huit remarques de votre expertise. Toutes vos remarques, de hautes pertinences, ont été prises en compte et entraîné des modifications dans notre protocole (surbrillances en bleu). Nous espérons que ces dernières répondront aux attentes de votre comité d'expertise.

Par ailleurs, à la suite d'une lecture du protocole par notre chef de service de pharmacie à usage intérieur, cette version 3 :

- 1- décrit plus justement les aspects pharmaceutiques du Médicament Expérimental (ME), avec un circuit de délivrance et un étiquetage adaptés aux conditions de recherche.
- 2- au niveau des critères d'inclusion, la précision du statut du patient initiant un traitement symptomatique et une antibiothérapie a été ajoutée permettant de rendre plus claire la présence d'un seul ME dans cette étude qui est Plaquenil.

Le nombre de sujets à inclure fixé à 25 a été modifié, à 24 suite à une erreur remarquée par rapport à la version du méthodologiste de l'étude.

Vous trouverez également, en PJ, l'attestation d'assurance prise chez AXA.

Nous restons à votre disposition pour toutes précisions nécessaires et vous assurons de nos meilleures considérations

Pr Jean-Christophe LAGIER et Pr Philippe BROUQUI