



Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales

21 rue Beaurepaire

75010 PARIS

Contacts : Mme Christèle Chéneau <c.cheneau@yahoo.fr>

A Paris, le 13/05/2020

*Madame la Directrice Générale de l'Offre de Soins,
Monsieur le Directeur Général de la Santé,
Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé,
Madame la Ministre de la Recherche et de l'Innovation*

Depuis le début de l'épidémie de COVID-19, la communauté scientifique internationale s'est mobilisée afin d'accroître nos connaissances et d'améliorer la prise en charge des patients atteints par le SARS-CoV2. Les équipes françaises ont été particulièrement réactives en proposant rapidement des protocoles de recherche. Cette mobilisation a permis de proposer aux patients, dans des délais jusqu'alors inégalés, de participer à des projets de recherches, en particulier des essais thérapeutiques. Toutefois, en l'absence de régulation nationale, nous avons constaté, une multiplication du nombre d'études sur cette thématique du COVID-19 qui inquiète la communauté scientifique et médicale quant à leur faisabilité et à leur capacité à produire des résultats pertinents.

En effet, à ce jour, sur la base des données publiées par la Direction générale de l'Offre de Soins, 44 études interventionnelles répondant à la définition de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) de catégorie 1 selon l'article L1121-1 du Code de la Santé publique ont été autorisées, et 38 sont en attente d'autorisation. Pour les études RIPH de catégories 2 et 3, on recense 132 études autorisées et 90 en attente d'autorisation.

Multiplier des études, dont beaucoup sont concurrentielles ou redondantes, risque de ralentir le recrutement des patients pour démontrer l'efficacité des prises en charge évaluées. Nous sommes déjà témoins de difficultés majeures rencontrées par les études actuellement en cours de recrutement, dont beaucoup risquent de ne pouvoir produire de conclusions.

Enfin, les études cliniques nécessitent le suivi et la saisie des données des patients en temps réel. Dans un contexte clinique tendu, les équipes soignantes déjà très sollicitées ne sont plus capables de dégager le temps ou les ressources nécessaires à la mise en place et à la réalisation de nouvelles études.

Il nous semble indispensable qu'une meilleure gouvernance et coordination des recherches portant sur le COVID-19 soient mise en place.

Les mesures suivantes permettraient d'améliorer la situation critique actuelle :

- La constitution d'une coordination nationale de la recherche sur le COVID-19 (CNRC), en charge d'émettre un avis, en collaboration avec les instances réglementaires nationales, sur l'évaluation méthodologique, le caractère innovant et la faisabilité de

toute nouvelle étude portant sur le COVID-19, quelle que soit sa classification réglementaire RIPH ;

- La suspension de toute nouvelle autorisation, quelle que soit sa classification, en l'attente de cette nouvelle organisation ;
- Pour les études déjà en cours, cette même CNRC pourrait émettre un avis sur la poursuite, la suspension provisoire, ou l'arrêt définitif des études notamment au regard du rythme des inclusions, de la pertinence des études, de leur méthodologie, des résultats déjà obtenus dans d'autres études, et de la sécurité des patients ;
- Concernant l'hydroxychloroquine en particulier, au vu du nombre d'études autorisées, nous recommandons la réalisation d'une méta-analyse à partir d'un regroupement de données des principales études françaises en cours de recrutement ; il faudra reconsidérer la poursuite des études en cours dès que les résultats d'études randomisées auront permis d'obtenir une réponse claire quant à l'efficacité de cette stratégie.
- Pour le futur, un guichet unique de financement et une centralisation des appels d'offres sur cette thématique.

Il est également essentiel de rappeler aux promoteurs, qu'ils soient industriels ou académiques, la nécessité de limiter la communication des résultats d'une étude avant la publication des résultats dans des revues à comité de lecture, dans un congrès scientifique, ou la publication du rapport intermédiaire et/ou final de l'étude.

Malgré la nécessité d'obtenir des résultats dans les meilleurs délais, l'encadrement de la communication permet de garantir aux patients les meilleurs soins, basés sur des rapports scientifiques analysables et critiquables par la communauté scientifique, et évite d'entretenir des débats prématurés souvent délétères. Elle permet également une meilleure information du milieu médical et scientifique.

Nous restons à votre entière disposition pour en discuter de vive voix.

Nous vous présentons, Madame, Messieurs, nos sincères salutations.

Pr. Pierre TATTEVIN, Président de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF)

Pr. Albert SOTTO, Président du Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales (CMIT)

Pr. Tristan FERRY, Président de la Commission Recherche SPILF/CMIT

Pr. Vincent LE MOING, Président du Comité d'Ethique de la Recherche en Maladies Infectieuses et Tropicales

Pr. Jean-Michel MOLINA, Coordinateur National du Réseau National de Recherche Clinique en Infectiologie (RENARCI)