

1. Inclusion / Randomisation

- **Les pochettes patients pour l'inclusion sont –elles fournies par le promoteur ?**

Oui, les pochettes seront préparées et fournies par le promoteur au centre investigateur. Elles seront remises en main propre lors des visites de monitoring ou envoyées par voie Postale. Mais si un centre investigateur se propose de réaliser les pochettes, l'ensemble des documents à mettre en pochette sera imprimé par le promoteur.

- **Quelle antériorité est acceptée pour la documentation de la pneumopathie à SARS-CoV-2?**

Pour pouvoir être inclus dans l'étude CoPreDex, la patient doit présenter une RT-PCR naso-pharyngée et/ou un lavage broncho-alvéolaire positif au SARS-CoV-2 entre le 1^{er} jour des symptômes et le 1^{er} jour d'hospitalisation dans le service.

- **Le résultat de la RT-PCR nasopharyngée n'est pas documentée dans le dossier médical de mon patient, car il a réalisé l'analyse en externe, il est uniquement indiqué que ce dernier est COVID + avec une date de réalisation du test, puis-je inclure mon patient ? Doit-on récupérer le résultat auprès du laboratoire ?**

Un patient peut être inclus s'il présente une pneumopathie à SARS-CoV-2 documentée par RT-PCR naso-pharyngée ou sur LBA ou une description documentée de symptômes cliniques étayée par une tomodensitométrie. En cas de réalisation de la RT-PCR en externe, des démarches doivent être entreprises afin de récupérer le compte rendu.

- **Les femmes en âges de procréer doivent avoir un test de grossesse négatif à l'inclusion, le test est-il fourni ?**

Oui, les femmes enceintes en âge de procréer doivent réaliser un test de grossesse avant l'inclusion. Le test n'est pas fourni par le promoteur, il peut être réalisé un test sanguin ou un test par bandelette urinaire. Dans ce cas ne pas omettre d'indiquer le résultat dans le dossier médical du patient.

En cas de positivité du test entre la signature du consentement et la randomisation, la patiente ne sera pas randomisée sur l'e-crf.

- **Mon patient a reçu une dose de 10mg de corticoïde peut-il être inclus dans l'étude ?**

Oui, si le patient reçoit une dose de 10mg de corticoïde non destiné au traitement de son CoVid il peut être inclus dans l'étude. Par contre si le patient reçoit une dose supérieure ou égale à 10 mg de corticoïde en traitement de fond ce dernier ne peut être inclus dans l'étude.

- **Mon patient présente une saturation en air ambiant fluctuante, 94% à 6h, 96% à 9h, 95% à 14h puis-je inclure mon patient à 15h ?**

Si le patient a présenté une saturation en air ambiant inférieur ou égale à 94% et que la décision de l'inclure dans l'étude a été prise à ce moment-là, le patient pourra être inclus.

- **Mon patient arrive aux urgences sous O2, aucune saturation n'est disponible en air ambiant, puis-je inclure mon patient si sa saturation sous O2 est inférieur ou égale à 94% ?**

Le critère d'inclusion est une saturation en air ambiant inférieur ou égale à 94%, si ce critère n'est pas respecté le patient ne peut être inclus dans l'étude.

- **Je dispose de code Ennov pour une autre étude puis-je m'en servir pour l'étude CoPreDex ?**

Non, le lien URL pour l'e-crf est propre à chaque promoteur. Votre service travaillant sur aucune autre étude dont le GHT est le promoteur vous devez impérativement utiliser le lien indiqué sur la présentation de mise en place ou reçu par mail avec votre identifiant de connexion. <https://ght-novo.ennov.com/EnnovClinical/login?lang=&labo>

Pour rappel les codes e-crf sont personnels et propre à chaque étude. Afin de disposer d'accès à l'e-crf de l'étude il est obligatoire de nous faire parvenir votre CV daté et signé et le formulaire de délégation de fonction signé.

- **Le consentement du patient doit-il être paraphé sur chaque page?**

Afin d'assurer que le patient a pris connaissance de la note d'information et du consentement dans son intégralité, il est nécessaire que ce dernier paraphé l'ensemble des pages lorsque le document est constitué de plusieurs pages séparées. Mais il n'est pas nécessaire de parapher le consentement sur chaque page, lorsque ce dernier est un document unique (triplicate fourni par le promoteur).

- **Un interne peut-il informer un patient dans l'étude ?**

Oui, un interne peut informer un patient de l'étude mais l'information devra être à nouveau réalisée par l'investigateur signataire du consentement.

- **Un interne peut-il inclure un patient dans l'étude ?**

Non. Un interne ne peut en aucun cas inclure un patient dans l'étude. Seul un investigateur formé à l'étude, ayant fourni son CV daté et signé, notifié sur le formulaire de délégation de fonction, inscrit à l'ordre des médecins et disposant d'un numéro RPPS pourra inclure un patient dans l'étude.

- **La randomisation d'un patient peut-elle être réalisée par le Technicien d'Etudes Clinique (TEC) ?**

Oui, la randomisation peut être réalisée par un investigateur ou un technicien d'Etudes Clinique de l'étude ayant des codes d'accès e-crf (pré-requis : CV, FDF complété, BPC)

2. Traitements

- **Les boîtes de traitement sont-elles fournies par le promoteur ?**

Non, les boîtes de médicaments sont directement prises dans le stock du centre.

- **Mon patient est inclus en cours de journée, quels sont les modalités de prise de traitement prévu au protocole ? Posologie complète ?**

Si le patient arrive avant 13H, il faudra suivre le schéma de prise des traitements classique. En revanche, si le patient arrive après 13H, il devra prendre en une seule prise son traitement (12 comprimés de Dexaméthasone (soit 6mg) ou 3 comprimés de Prednisolone (soit 60 mg)).

- **En recherche clinique il est toujours demandé de saisir les traitements en DCI et non en nom commercial, ne s'agit-il pas d'une erreur ?**

Non, les traitements doivent être saisis sous leurs noms commerciaux.

- **Quels sont les traitements concomitants à saisir ?**

Tous les traitements pris par le patient entre son inclusion et la fin de son suivi (traitement habituelle + traitement prescrit lors de son suivi) sont à saisir dans l'e-crf.

- **Doit-on saisir toutes les modifications de dose pour les traitements concomitants ?**

Seules les adaptations de doses des traitements relatifs au diabète ou à l'hypertension sont à saisir sur l'e-crf. (traitements discriminant au niveau de l'évolutivité de l'état du patient)

Pour les autres traitements la posologie à saisir est la plus haute posologie reçue par le patient sur 1 journée.

3. Examens/ Suivi du patient

- **A quel moment doit-on remettre la carte au patient ?**

La carte patient doit être remise au patient lors de sa sortie d'hospitalisation.

- **Si le patient sort d'hospitalisation, il est prévu au protocole un recueil de données par une infirmière. S'agit-il d'une infirmière dédiée mise à disposition par le Promoteur ?**

Non, il s'agit de la prise en charge proposée par la sécurité sociale dans le cadre du programme à domicile ville-hôpital est mise en place (PRADO).

- **En cas d'incapacité pour le patient de se rendre à sa visite de suivi V1 et/ou V2 est-il possible de réaliser des téléconsultations?**

Oui, il est possible de réaliser les consultations en téléconsultation. Dans ce cas, les auto-questionnaires de satisfaction (V1) et de qualité de vie (V2) seront réalisés en hétéro-questionnaire par téléphone. Les bilans biologiques pourront être prescrits et réalisés en ville.

- **En cas d'impossibilité de réalisation par le patient du questionnaire à la visite V1 et/ou à la visite V2, les questionnaires peuvent-ils être réalisés par une personne de confiance ?**

Non, les questionnaires doivent être réalisés par le patient.

- **Est-il possible de décaler la date de réalisation des auto-questionnaires ?**

En cas d'impossibilité de réaliser le questionnaire à la date prévue au protocole il pourra être réalisé ultérieurement mais dès que possible au plus proche de la date attendue.

- **Mon patient se dégrade, il est transféré en réanimation dois-je continuer son suivi ?**

Oui. Si le patient change de service, la prise en charge médicale est réalisée par le service de réanimation. Les bilans biologiques devront être réalisés et les données clinique (Température, paramètres respiratoires et recueil des Evénements) devront être mentionnées dans le dossier médical du patient et saisis dans l'e-crf. Pour cela des codes d'accès e-crf devront être créés au médecin réanimateur.

L'investigateur devra suivre le parcours du patient jusqu'à la fin de l'étude.

- **Mon patient est transféré en réanimation et dans l'incapacité de prendre ces médicaments sous forme per-os puis-je lui donner par une autre voie d'administration ?**

En cas de passage en réanimation si le patient est dans l'incapacité de prendre son traitement sous forme per-os il est possible de lui donner écrasé via sa sonde gastrique.

En cas d'incapacité de prendre son traitement selon le protocole, ce dernier devra arrêter le traitement mais il poursuivra son suivi jusqu'à la fin de l'étude.

- **Mon patient est en réanimation pour sa visite de suivi 1 (J12) et/ou visite de suivi 2 (J28) les visites de suivi sont-elles maintenues ? Si oui qui réalise ces dernières ?**

Le passage en réanimation n'est pas considéré comme un arrêt prématuré du protocole, le patient doit donc continuer son suivi selon les modalités prévu au protocole. Il n'y aura pas de consultation à proprement parlé mais les bilans seront réalisés et les questionnaires réalisés si cela est possible.

- **Le passage en réanimation de mon patient est-il considéré comme un Evénement Indésirable Grave ?**

Non, le passage en réanimation n'est pas un événement indésirable grave par contre la cause du passage en réanimation est à déclarer en Evénement Indésirable Grave.