

Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
DisCoVeRy	Inserm	<a href="mailto:rech.covid19@inserm.fr">rech.covid19@inserm.fr</a>	Multi-centre, adaptative, randomized trial of the safety and efficacy of treatments of COVID-19 in hospitalized adults	(1) Remdesivir (2) Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®) (3) Lopinavir/Ritonavir + interferon β-1a (4) Hydroxychloroquine	Hospitalized adult (≥18 years old) patients with COVID-19.	3200	The overall objective of the study is to evaluate the clinical efficacy and safety of different investigational therapeutics relative to the control arm in patients hospitalized with COVID-19.	Evaluate clinical efficacy of different investigational therapeutics as compared to the control arm as assessed by: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Status on an ordinal scale assessed daily while hospitalized and on days 15 and 29.</li> <li>o NEWS assessed daily while hospitalized and on days 15 and 29.</li> <li>o Duration of supplemental oxygen (if applicable).</li> <li>o Duration of mechanical ventilation (if applicable).</li> <li>o Duration of hospitalization.</li> <li>o Date and cause of death (if applicable).</li> <li>o Grade 3 and 4 adverse events</li> <li>o SAEs.</li> <li>o White cell count, haemoglobin, platelets, creatinine, glucose, total bilirubin, ALT, and AST on days 1; 3, 5, 8, 11 (while hospitalized); and Day 15 and 29 (if able to return to clinic or still hospitalized).</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Subject (or legally authorized representative) provides written informed consent prior to initiation of any study procedures.</li> <li>2. Understands and agrees to comply with planned study procedures.</li> <li>3. Agrees to the collection of NP swabs and venous blood per protocol.</li> <li>4. Male or non-pregnant female adult ≥18 years of age at time of enrolment.</li> <li>5. Has laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection as determined by PCR, or other commercial or public health assay in any specimen &lt; 72 hours prior to randomization.</li> <li>6. Illness of any duration, and at least one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>☐ Clinical assessment (evidence of rales/crackles on exam) AND SpO2 ≤ 94% on room air, OR</li> <li>☐ Requiring mechanical ventilation and/or supplemental oxygen.</li> </ul> </li> <li>7. Women of childbearing potential must agree to use at least one primary form of contraception for the duration of the study (acceptable methods according to national guidelines).</li> </ol>
GILEAD modéré	Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, CA 94404	<a href="mailto:FRMed.info@gilead.com">FRMed.info@gilead.com</a>	A Phase 3 Randomized Study to Evaluate the Safety and Antiviral Activity of Remdesivir (GS-5734™) in Participants with Moderate COVID-19 Compared to Standard of Care Treatment	Remdesivir	Adults with moderate COVID-19	Approximately 600	The primary objective of this study is as follows: To evaluate the efficacy of 2 RDV regimens compared to standard of care (SOC), with respect to the proportion of participants discharged on or before Day 14	The secondary objective of this study is as follows: To evaluate the safety and tolerability of RDV compared to SOC	<p>Adult participants with COVID-19 confirmed by polymerase chain reaction (PCR) who meet the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Willing and able to provide written informed consent prior to performing study procedures</li> <li>- Hospitalized</li> <li>- Fever of ≥ 36.6 °C armpit, ≥ 37.2 °C oral, or ≥ 37.8 °C rectal</li> <li>- SpO2 &gt; 94% on room air</li> <li>- Radiographic evidence of pulmonary infiltrates</li> </ul>
GILEAD sévère	Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, CA 94404	<a href="mailto:FRMed.info@gilead.com">FRMed.info@gilead.com</a>	A Phase 3 Randomized Study to Evaluate the Safety and Antiviral Activity of Remdesivir (GS-5734™) in Participants with Severe COVID-19	Remdesivir	Adults with severe COVID-19	Approximately 400	The primary objective of this study is as follows: To evaluate the efficacy of 2 RDV regimens with respect to the normalization of temperature and oxygen saturation through Day 14	The secondary objective of this study is as follows: To evaluate the safety and tolerability of RDV	<p>Adult participants with COVID-19 confirmed by polymerase chain reaction (PCR) who meet the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Willing and able to provide written informed consent prior to performing study procedures</li> <li>- Hospitalized</li> <li>- Fever of ≥ 36.6 °C armpit, ≥ 37.2 °C oral, or ≥ 37.8 °C rectal</li> <li>- SpO2 ≤ 94% on room air</li> <li>- Radiographic evidence of pulmonary infiltrates</li> </ul>
REMAP-CAP	University Medical Center Utrecht. ( NETHERLANDS) Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	<a href="mailto:yannick.vacher@aphp.fr">yannick.vacher@aphp.fr</a>	Analyse des bénéfices et risques de l'hydrocortisone dans l'infection respiratoire aiguë liée au coronavirus covid19 au sein de la plateforme internationale d'essais thérapeutiques « REMAP-CAP »	(1) Hydrocortisone 7j (2) Hydrocortisone dépendant du choc	Patients atteints de CAP sévère admis en USI, avérés positifs au coronavirus Covid 19	152	<p>L'objectif principal de cette étude REMAP CAP Covid 19 est d'évaluer l'efficacité de différentes stratégies de corticostéroïdes par rapport à l'absence de corticostéroïdes dans le traitement de la CAP à coronavirus covid 19 grave admise en USI.</p> <p>Les bras d'intervention suivants seront attribués:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pas de corticostéroïdes</li> <li>- durée fixe de 7 jours de traitement à l'hydrocortisone</li> <li>- durée de l'hydrocortisone dépendante du choc</li> </ul>	<p>Les objectifs secondaires sont de déterminer, pour les patients adultes atteints de CAP sévère admis en USI, l'effet des interventions sur la mortalité en USI, la durée de séjour en USI (LOS), la durée d'hospitalisation, les jours sans ventilateur (VFD) censurés à 28 jours, jours sans défaillance d'organes censurés à 28 jours, événements indésirables graves (EIG) tels que définis dans le CORE protocole et, si possible, survie à 6 mois, qualité de vie liée à la santé (HRQoL) évaluée après 6 mois à l'aide de l'EQSD et l'invalidité évaluée après 6 mois en utilisant le World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patient adulte admis dans une unité de soins intensifs pour une CAP aiguë sévère dans les 48 heures suivant son admission à l'hôpital avec : <ol style="list-style-type: none"> <li>a. symptômes ou signes ou les deux qui sont compatibles avec une infection des voies respiratoires basses (par exemple, début aigu de dyspnée, toux, douleur thoracique pleurétique) ET</li> <li>b. Preuve radiologique d'un nouvel infiltrat d'origine infectieuse (chez les patients présentant des changements radiologiques préexistants, preuve d'un nouvel infiltrat)</li> </ol> </li> <li>2. Jusqu'à 48 heures après l'admission aux soins intensifs, recevant un soutien d'organe avec un ou plusieurs des éléments suivants: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Support ventilatoire non invasif ou invasif;</li> <li>b. Perfusion de vasopresseur ou d'inotropes ou des deux</li> </ol> </li> <li>3. Positif pour Coronavirus Covid 19</li> </ol>

Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
COVACTA	F. Hoffmann-La Roche Ltd	france.start-up@roche.com	A randomized, double-blind, placebocontrolled, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of TOCILIZUMAB in patients with severe COVID-19 pneumoniae	Tocilizumab (Actemra®)	hospitalized adult patients with severe COVID-19 pneumonia	This study aims to enroll approximately 330 hospitalized patients with severe COVID-19 pneumoniae	The primary efficacy objective for this study is to evaluate the efficacy of TCZ compared with placebo in combination with SOC for the treatment of severe COVID-19 pneumonia	The secondary efficacy objective for this study is to evaluate the efficacy of TCZ compared with placebo in combination with SOC for the treatment of severe COVID-19 pneumonia	<p>Inclusion Criteria</p> <p>Patients must meet the following criteria for study entry:</p> <p>Signed Informed Consent Form by any patient capable of giving consent, or, when the patient is not capable of giving consent, by his or her legal/authorized representative</p> <p>Age ≥ 18 years at time of signing Informed Consent Form</p> <p>Ability to comply with the study protocol, in the investigator's judgment</p> <p>Hospitalized with COVID-19 pneumonia confirmed per WHO criteria (including a positive PCR of any specimen; e.g., respiratory, blood, urine, stool, other bodily fluid) and evidenced by chest X-ray or CT scan</p> <p>SpO2 ≥ 93% or PaO2/FiO2 &lt; 300 mmHg</p> <p>For women of childbearing potential: agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraception</p> <p>For men: agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use a condom, and agreement to refrain from donating sperm</p>
ONCOVID	Gustave Roussy	spec.affaires.reglementaires@gustaveroussy.fr	Epidemiology of Sars-CoV-2 and Mortality to Covid19 disease upon Hydroxychloroquine and Azithromycin therapy in French Cancer patients	Hydroxychloroquine + Azithromycine	Patients eligible for, or under, or recently treated by chemotherapy (CT) and/or immune-checkpoint inhibitor (ICB) for the treatment of solid tumors or hematological malignancies.	The study should recruit 1000 patients in total.	<p>To determine the prevalence and the 3-months incidence of SARSCoV-2 (Part A)</p> <p>To evaluate the effect of treatment by hydroxychloroquine and azithromycin on Covid-19 disease mortality (Part B).</p>	<p>To evaluate safety, response to cancer treatment, Progression-free survival (PFS), Cancer Mortality, and Overall Survival (OS) of cancer patients infected by SARS-CoV-2.</p> <p>To follow the evolution of SARS-CoV-2 infection and viral load in different compartments (nasal epithelia, blood, stools) during the course of therapy.</p> <p>To evaluate the impact of mutation shifts in SARS-CoV-2 genotype (in severe case only).</p> <p>To follow the humoral and cellular immune responses to the virus, to cancer and control antigens during infection with SARS-CoV-2.</p> <p>To deconvolute SARS-CoV-2-specific MHC class I and II binding epitopes to follow T cell responses with tetramers and Elispot assays, as well as cancer antigen (NY-ESO-1, MAGEA preprocalcitonin, actinin...) specific responses.</p> <p>To follow ICB-associated surrogate hallmarks of immunostimulation: high dimensional spectral phenotyping evaluating leukocyte subsets with limited amount of blood (focus on Treg, TFH, B cells, NK cells, exhaustion IR markers). To evaluate the gut dysbiosis (stool MG) and links with pulmonary infections and SARS-CoV-2 virulence.</p> <p>To follow inflammatory parameters in serum and stools (CRP, IL-6/IL-6, 27 Plex Luminex chemokine/cytokine, calprotectin, neopterin, fecal albumin).</p> <p>To establish correlates between biological and clinical</p>	<p>All types of advanced malignancy</p> <p>Male/female participants with no restriction of age</p> <p>Signed informed consent for participation in the study</p> <p>No restriction on Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)/World Health Organization (WHO) Performance Status</p> <p>Subject should not have received a prior systemic cure for Covid 19 disease treatment.</p>

Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
CORIMMUNO-19	AP-HP	yannick.vacher@aphp.fr	Cohort Multiple randomized controlled trials open-label of immune modulatory drugs and other treatments in COVID-19 patients	(1) Tocilizumab (Actemra®) (2) Sarilumab (Kevzara®) (3) Anakinra (Kineret®) (4) Sarilumab + Azithromycine + Hydroxychloroquine vs Sarilumab (5) Eculizumab (6) Plasmas convalescents	adult patients hospitalized with COVID-19.	We expect to initially recruit 1 000 patients in the cohort. The number of patients for each trial is not predefined and to be adjusted in each group following DMSB and scientific committee advices in real time analysis	The overall objective of the study is to determine which treatments (eg immune modulator drugs) have the most favorable benefit-risk in adult patients hospitalized with COVID-19.	The specific aims of the Covid19 Cohort are to collect observational data at regular intervals on an ongoing basis in order to conduct research on these interventions.	Laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection as determined by PCR, or other commercial or public health assay in any specimen < 72 hours and/or CT Scan prior to randomization (Following typical radiological findings (ground glass abnormalities, and absence of lymphadenopathy, pleural effusion, pulmonary nodules, lung cavitation) Hospitalized patients Illness of any duration and severity, with symptoms (fever, cough, respiratory difficulties, shortness of breath), and at least one of the following: Radiographic infiltrates by imaging (CT scan), and Clinical assessment (evidence of rales/crackles on exam) AND SpO2 ≤ 94% on room air, or Requiring mechanical ventilation and/or supplemental oxygen With any comorbidities (TBD such as acute kidney injury, cardiovascular condition, pulmonary disease, obesity, high blood pressure, diabetes, chronic kidney diseases, hematological diseases, sickle cell diseases, autoimmune and auto-inflammatory, pregnant women, HIV infected, etc) Male or female adult ≥ 18 years of age at time of enrolment Any Weight Contraception TBD case by case Patient and/or relative must be able and willing to comply with study visits and procedures
SARILUMAB	SANOFI	Public-Registry-MA-France@sanofi.com.	Étude adaptative de phase 2 / 3 randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi du Sarilumab chez des patients hospitalisés atteints de COVID-19	Sarilumab (Kevzara®)	adultes hospitalisés atteints d'une forme grave ou critique de COVID-19	Nombre total de patients prévus : Environ 100 dans la Phase 2 et 200 dans la Phase 3 Nombre de patients prévus en France : Environ 40 pour l'ensemble des 2 phases Nombre total de centres prévus : environ 20 dans la Phase 2 / au moins 20 dans la Phase 3 Nombre de centres prévus en France : 4 à 5 pour les 2 phases	Phase 2 Evaluer l'efficacité clinique du Sarilumab par rapport au bras contrôle chez des patients adultes hospitalisés atteints d'une forme grave de COVID-19 Phase 3 Evaluer l'efficacité clinique du Sarilumab par rapport au bras contrôle chez des patients adultes hospitalisés atteints d'une forme grave ou critique de COVID-19	Phase 2 et Phase 3 Efficacité : Evaluer l'efficacité clinique du Sarilumab par rapport au bras contrôle en fonction de la gravité clinique Evaluer les changements survenant dans le « National Early Warning Score 2 » (NEWS2 ; score d'alerte nationale précoce 2) Evaluer la durée de signes et symptômes prédéfinis (si applicable) Evaluer la durée de la dépendance à l'oxygénothérapie (si applicable) Evaluer l'incidence de la nouvelle utilisation d'une ventilation mécanique durant l'étude Evaluer la durée de la nouvelle utilisation d'une ventilation mécanique durant l'étude Evaluer la nécessité d'une admission en Unité de Soins Intensifs (USI) Evaluer la durée de l'hospitalisation (en jours) Evaluer le taux de mortalité à 28 jours	Le participant doit être âgé de 18 ans ou plus au moment de la signature du consentement éclairé. Hospitalisé et présentant une maladie, quelque en soit la durée, caractérisée par une pneumonie confirmée ainsi qu'une fièvre documentées dans le dossier médical et répondant à au moins l'un des éléments suivants au moment de l'inclusion dans l'étude : Maladie sévère : Maladie critique (applicable à la phase 3 uniquement) : Nécessite l'administration d'une oxygénothérapie au moyen d'un masque sans recycleur ou d'une canule nasale à haut débit OU Nécessite l'utilisation d'une ventilation invasive ou non invasive OU Nécessite d'être traité en unité de soins intensifs. Défaillance multiviscérale (applicable à la phase 3 uniquement) Infection par SRAS-CoV-2 confirmée en laboratoire Patient disposé à et capable de se conformer aux procédures / évaluations liées à l'étude Consentement éclairé signé par le patient de l'étude ou son représentant légal Homme ou femme Capacité de fournir un consentement éclairé signé
COVIDAXIS	CHU St Etienne	Drci@chu-st-etienne.fr	Chemoprophylaxis to reduce incidence of SARS-CoV-2 infection in exposed healthcare workers: a double-blind placebo-controlled randomized clinical trial	Prophylaxie (1) Hydroxychloroquine (2) Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®)	Healthcare workers involved in the care of patients with confirmed or suspected COVID	600 health workers (300 per arm).	To evaluate, in exposed healthcare workers, the efficacy of IND in reducing the incidence of infection by SARS-CoV-2.	To be completed	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nonpregnant non lactating adults Tested negative for HIV</li> <li>Willing to comply to study design</li> <li>Patients affiliated to the French health system</li> <li>Effective contraception for women of childbearing potential.</li> </ul>

Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
HYCOVID	CHU Angers	loic.carballido@chu-angers.fr	Hydroxychloroquine versus placebo chez les patients ayant une infection COVID-19 à risque d'aggravation secondaire : étude prospective multicentrique randomisée en double aveugle	Hydroxychloroquine	Les patients pris en charge à l'hôpital ou sur leur lieu de vie pour une infection à SARS-CoV2	1300 patients	Evaluer l'efficacité de l'hydroxychloroquine à raison de 600 mg per-os par jour pendant 10 jours versus placebo sur le taux de décès ou de recours à une ventilation invasive chez les patients ayant une infection COVID-19 à haut risque d'aggravation	1) Evaluer l'efficacité de l'hydroxychloroquine versus placebo chez les patients COVID-19 sur : a- l'évolution clinique via l'échelle OSCI (Ordinal Scale for Clinical Improvement) pour COVID-19 de l'OMS [5] b- la mortalité toute cause c- le portage viral d- l'incidence des accidents thrombo-emboliques veineux ou artériels 2) Evaluer l'efficacité de l'hydroxychloroquine versus placebo dans le sous-groupe des personnes âgées de 75 ans ou plus sur : a- l'évolution clinique via l'échelle OSCI pour COVID-19 de l'OMS b- la mortalité toute cause 3) Evaluer la tolérance de l'hydroxychloroquine versus placebo sur la survenue d'événements indésirables graves	Age ≥ 18 ans Infection COVID-19 confirmée par RT-PCR SARS-Cov2 ou, à défaut, par scanner thoracique en faveur d'une pneumopathie virale à prédominance périphérique dans un contexte évocateur Diagnostic porté depuis moins de 48h Présence d'au moins un des deux facteurs de risque d'évolution compliquée suivant : âge ≥ 75 ans oxygénodépendance avec nécessité d'une oxygénothérapie ≥ 2L/min pour maintenir une saturation capillaire périphérique en oxygène (SpO2) ≥ 93% pendant au moins 6h. Consentement écrit du patient ou d'un proche
PREAVIS	CHU St Etienne	Drci@chu-st-etienne.fr	Évaluation de la relation Pharmacocinétique et Pharmacodynamique de l'hydroxychloroquine des patients infectés par SARS-CoV-2 en réanimation	Hydroxychloroquine	Patients en réanimation	50	Décrire la pharmacocinétique de l'hydroxychloroquine chez les cas de patients infectés par SARS-CoV-2 en réanimation.	Sécurité d'emploi de l'HCQ par mesure de l'espace QT (ECG) Décrire la relation pharmacocinétique (concentration) et pharmacodynamique (effet sur la cinétique de la charge virale SARS-CoV-2) de l'hydroxychloroquine chez les patients infectés par SARS-CoV-2 en réanimation. Définir à partir de la relation PK/PD les meilleures modalités d'administration de l'hydroxychloroquine chez les patients infectés par SARS-CoV-2 en réanimation.	Inclusion es patients hospitalisés dans les services de réanimation, pour lesquels un diagnostic d'infection respiratoire à SARS-CoV-2 (cas de COVID-19) sera fait sur un écouvillon nasopharyngé ou un prélèvement respiratoire profond. Exclusion Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients (Lactose monohydraté, povidone, amidon de maïs, stéarate de magnésium. Rétinopathies Association au citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine, la dompéridone et la pipéraquline en raison du risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe Patient avec un allongement connu du QT Déficit connu en G6PD
ECU COV 401	ALEXION	clinicaltrials.eu@alexion.com	SOLIRIS® (eculizumab) for the Treatment of Participants with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) – An Expanded Access Program for Hospital-based Emergency Treatment.	SOLIRIS® (eculizumab)	Adultes hospitalisés pour COVID-19 sévère	100 (Soliris)	To assess survival in participants with COVID-19 receiving Soliris treatment	To assess evidence of efficacy of Soliris in participants with COVID-19	Participants are eligible to be included in the EAP only if all of the following criteria apply Males or females ≥ 18 years of age and ≥ 40 kg at the time of providing informed consent Confirmed diagnosis of SARS-CoV-2 infection presenting as severe COVID-19 requiring hospitalization Symptomatic, bilateral pulmonary infiltrates confirmed by CT or X-ray at Screening or within the 7 days prior to Screening Severe pneumonia, acute lung injury, or ARDS requiring oxygen supplementation (WHO 2020) Capable of giving informed consent Critères exclusion Participants are excluded from the EAP if any of the following criteria apply Confirmed diagnosis of SARS-CoV-2 infection presenting as mild to moderate COVID-19, even if the participant is hospitalized Participant is not expected to survive more than 24 hours

Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
Stroma-Cov 2	AP-HP	yannick.vacher@aphp.fr	Thérapie cellulaire par cellules stromales mésenchymateuses issues de cordon ombilical dans le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) associé au SARS-CoV-2	Thérapie cellulaire par cellules stromales mésenchymateuses issues de cordon ombilical	Patients avec syndrome de détresse respiratoire aiguë	60 (4 à 5 inclusions par mois et par centre)	L'objectif principal de l'étude est de démontrer que l'administration intraveineuse de cellules stromales mésenchymateuses issues de cordon ombilical, ajoutée à une prise en charge standard, améliore la résolution du syndrome de détresse respiratoire aiguë lié au nouveau coronavirus, en comparaison à l'administration d'un placebo ajouté à la prise en charge standard.	Démontrer que l'administration intraveineuse répétée de cellules stromales mésenchymateuses issues du cordon ombilical réduit la durée de ventilation mécanique, le nombre de séances de décubitus ventral, la mortalité, la durée de séjour en réanimation et à l'hôpital, le nombre de défaillances d'organes, l'inflammation aiguë systémique. Démontrer que l'administration intraveineuse répétée de cellules stromales mésenchymateuses issues du cordon ombilical est bien tolérée sur le plan clinique, notamment au niveau hémodynamique, respiratoire et immuno-allergique.	Les critères d'inclusion sont : homme ou femme de plus de 18 ans Intubé et ventilé infection par le SARS-coV2 confirmée par RT-PCR présentant un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) datant de moins de 96 heures, défini selon les critères de BERLIN* obtention du consentement écrit du patient ou d'un parent/proche/personne de confiance. En cas d'absence du parent/proche/personne de confiance, le patient peut être inclus en procédure d'urgence par le médecin investigateur en charge du patient. bénéficiaire d'un régime français de sécurité sociale (hormis AME) Critères d'exclusion Cf. protocole
INHASCO	AP-HP	yannick.vacher@aphp.fr	Protective role of inhaled steroids for COVID-19 infection	SYMBICORT RAPIHALER (corticoïdes inhalés)	Adultes hospitalisés	404 (202/202)	To compare time to clinical improvement in patients receiving standard of care associated to the combination budesonide/formoterol or standard of care only.	To compare in patients receiving standard of care associated to the combination budesonide/formoterol or standard of care only	Critères inclusion Patient ≥ 18 years old Laboratory proved infection by COVID-19 within 2 days Hospitalization is required (based on investigator judgement) Patient affiliated to a social security regime Patient able to give free, informed and written consent
EFC16855	SANOFI	Public-Registry-MA-France@sanofi.com.	A phase 1b, randomized, double-blinded, placebo-controlled study of hydroxychloroquine in outpatient adults with COVID-19	hydroxychloroquine	Patients adultes externes	210 (140 hydroxychloroquine et 70 placebo)	To assess the effect of hydroxychloroquine versus placebo on nasopharyngeal SARS-CoV-2 viral load in outpatient adults with COVID-19	To assess the effect of hydroxychloroquine versus placebo on clinical signs and symptoms and progression of disease in outpatient adults with COVID-19 To assess the safety and tolerability of hydroxychloroquine in outpatient adults with COVID-19	Male or female participants ≥ 18 years of age, inclusive Diagnosis of COVID-19 via nasopharyngeal swab PCR Able to provide informed consent Time between onset of first symptoms and enrollment is 72 hours or less Participant has a known address where he or she currently resides, is amenable to home visits, and can be contacted by phone and email Participant has an emergency contact
EFC16858	SANOFI	Public-Registry-MA-France@sanofi.com.	An adaptive Phase 2/3, randomized, open-label study assessing efficacy and safety of hydroxychloroquine for hospitalized patients with moderate to severe COVID-19	hydroxychloroquine	Patients adultes hospitalisés	102 en phase 2 (51/51) et 201 supplémentaires en phase 3 (à adapter)	Evaluate the effect of hydroxychloroquine (HCQ) + standard of care as compared to standard of care only on oxygen saturation/fraction of inspired oxygen (SpO2/FiO2) ratio in adult patients hospitalized with moderate to severe Coronavirus Disease 2019 (COVID- 19)	Evaluate the clinical efficacy of HCQ + standard of care as compared to standard of care only in adult patients hospitalized with moderate to severe COVID-19 Evaluate the effect of HCQ + standard of care as compared to standard of care only on the virologic load in nasopharynx as assessed by quantitative severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) counts in adult patients hospitalized with moderate to severe COVID-19	Participants are eligible to be included in the study only if all of the following criteria apply: Participant must be ≥18 years of age inclusive; Hospitalized with illness consistent with COVID-19 pneumonia Moderate disease (requires hospitalization and monitoring, but does not require supplemental oxygen administration) Severe disease (requires supplemental oxygen administration ); Laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection; Onset of COVID-19 symptoms ≤5 days before randomization; Willing and/or able to comply with study-related procedures/assessments; Male and/or female, including women of childbearing age; Informed Consent; Capable of giving signed informed consent

Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
ImmuNONcovid	Centre Léon Bérard	david.perol@lyon.unica- nec.fr	IMMUNONCOVID-20 – A prospective, controlled, randomized, multicenter study to compare the efficacy of a chloroquine analog (GNS561), anti PD-1 and anti-interleukine-6 receptor in advanced or metastatic cancer patients with SARS-CoV-2 (COVID-19) infection	Cohorte 1 Bras A: Norme de soins Bras B : Analogue hydroxychloroquine Bras C: Nivolumab Cohorte 2 Bras D: Norme de soins Bras E: Analogue hydroxychloroquine Bras F: Tocilizumab	Patients atteints d'un cancer avancé ou métastatique non éligibles à une unité de réanimation Patients présentant des symptômes légers : cohorte 1 Patients présentant des symptômes modérés ou sévères : cohorte 2	273 patients Cohort 1 (147) Cohort 2 (126)	The main objective is to compare versus standard of care short-term mortality rates in advanced or metastatic cancer patients who are positive for COVID-19 treated with a chloroquine analog (GNS561), an anti-PD1 (nivolumab) or an anti-IL-6R antibody (tocilizumab).	The secondary objectives will be to describe in each arm of the study: Time to clinical improvement Clinical status at days 7, 14 and 28 Mean change in clinical status from baseline to days 7, 14 and 28 Overall survival Length of stay in Intensive Care Unit and in Resuscitation Unit Duration of mechanical ventilation or high flow oxygen devices Duration of hospitalization Rate of throat swab negativation at days 7, 14 and 28 Quantitative SARS-CoV-2 virus in throat swab at days 7, 14 and 28 Quantitative SARS-CoV-2 virus in blood at days 7, 14 and 28 Rate of secondary infection by other documented pathogens (bacteria, fungi) Biological parameters (hematological parameters and markers of inflammation) Safety of experimental treatments.	Age 18 or older Histologically or cytologically confirmed diagnosis of advanced or metastatic hematological or solid tumor Documented diagnosis of COVID-19 or symptoms of COVID-19 associated with radiological signs of pneumonia Cohort 2: patients with pneumonia confirmed Patient not eligible for a transfer to Resuscitation Unit Adequate bone marrow and end-organ function Willingness and ability to comply with the study requirements Signed and dated informed consent Women of childbearing potential are required to have a negative serum pregnancy test Women of childbearing potential and male patients must agree to use adequate highly effective contraception Patient must be covered by a medical insurance.
ACORES	AP-HP	yannick.vacher@aphp.fr	ACE inhibitors or ARBs discontinuation for Clinical Outcome Risk reduction in patients hospitalized for the Endemic Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV-2) infection: the randomized ACORES-2 study	(Pas de molécule testée)	Adult patients with a diagnosis of COVID-19 requiring hospitalization in a non-ICU and on prior therapy with RAS blockers.	554 (277 in each arm) 47 patients/site/month	To compare the effect of discontinuation versus continuation of RAS blockers on the clinical course of patients with confirmed COVID-19 infection leading to hospitalization	Evaluate the cardiovascular safety of RAS blockers discontinuation in patients hospitalized for COVID-19 by a composite endpoint of MACE. Evaluate the efficacy of RAS blockers discontinuation in patients hospitalized for COVID-19 by the secondary efficacy endpoints.	Subjects meeting all of the following criteria will be considered for enrolment into the study: Age ≥ 18 year/old. Chronically treated with RAS blockers (ACE inhibitors or ARBs on the last prescription prior to admission with a treatment duration ≥ 1 month). Diagnosis of COVID-19 confirmed by the presence of SARS-CoV-2 on any biological sample with any detection method. Patients hospitalized in a non-ICU. Pregnancy test at inclusion visit for women of childbearing potential. Women of childbearing potential must agree to use adequate contraception according to Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials, by Clinical Trial Facilitation Group (CTFG)
COVIDOC	CHU Montpellier	depotAC@chu- montpellier.fr	Evaluation de la tolérance et de l'efficacité de la Bithérapie Hydroxychloroquine + Azithromycine comparée à une Monothérapie par Hydroxychloroquine chez des adultes des symptômes évoluant depuis moins de 8 jours et justifiant une hospitalisation non réanimatoire représentant une infection documentée COVID-19 avec des symptômes évoluant depuis moins de 8 jours et justifiant une hospitalisation non réanimatoire	(1) Hydroxychloroquine + Azithromycine (2) Hydroxychloroquine	Patients âgés (plus de 75 ans) hospitalisés hors réanimation	150	efficacité d'une bithérapie hydroxychloroquine-azithromycine administrée pendant 10 jours, comparativement à l'hydroxychloroquine seule, sur l'amélioration clinique à J11	durée hospitalisation, amélioration radiologique J11, passage en réanimation, tolérance	Adultes de 75 ans au plus Infection par le SARS-CoV-2, documentée dans les 96 h précédant la randomisation Début des symptômes de COVID-19 datant de moins de 10 jours au moment de la randomisation Présence de symptôme(s) de COVID-19 : fièvre (température ≥ 37,5°C) ou signe(s) respiratoires (toux, gêne respiratoire) ou anosmie récente (perte de l'odorat) Présence de signes tomodensitométriques ou radiographiques de pneumonie (infiltrats) Hospitalisation hors unité de réanimation pour un COVID-19
ENACOVID	AP-HP	yannick.vacher@aphp.fr	Efficacy of Addition of Naproxen in the Treatment of critically Ill Patients Hospitalized for COVID-19 Infection	Naproxen	tout patient	566	To demonstrate the superiority of naproxen treatment addition to standard of care compared to standard of care in term of 30-day mortality	To demonstrate the effect of naproxen treatment to in-hospital mortality, morbidity, virus concentration	COVID-19 infected patient Age 18 years or older Presence of pneumonia PaO2/FiO2 < 300 mm Hg or SpO2 < 93% in air ambient or need to supplementary oxygen administration in order to maintain SpO2 range in [94-98%] or lung infiltrates > 50% Medical insurance Critères d'exclusion Presence of do-not-resuscitate order Pregnancy Prisoners Naproxen allergy or intolerance Severe renal failure

Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
PREPCOVID	AP-HP	<a href="mailto:yannick.vacher@aphp.fr">yannick.vacher@aphp.fr</a>	Etude multicentrique randomisée évaluant l'efficacité de l'azithromycine et de l'hydroxychloroquine dans la prévention de l'infection par le SARS-CoV-2 au sein de la population hospitalière de soignants exposés au virus	(1) Azithromycine (2) Hydroxychloroquine (3) Placebo (chimioprophylaxie)	Population hospitalière de soignants exposés au SARSCoV-2	600 200 soignants/centre/ mois	Evaluer l'impact de l'hydroxychloroquine et de l'azithromycine sur la prévention de la contamination par le SARS-CoV-2 chez les soignants exposés à 3 mois de traitement.	Réduction des épisodes cliniques faisant suspecter une infection par le SARS-2 CoV Evaluation de la tolérance des traitements de l'étude Réduction de la séroconversion Place des autres virus VRS, grippe chez les soignants symptomatiques ou pas COVID négatif Evaluation sur les arrêts de travail des soignants	Critères d'inclusion Soignants âgés de plus de 18 ans Soignants ayant signé un consentement Absence de signes d'infection COVID-19 Absence d'allergie ou de contre-indications à l'un des 2 médicaments de l'étude Soignants au contact de patients COVID-19+n'ayant pas eu une PCR coronavirus positive Critères de non inclusion Antécédent d'infection par le SARS-CoV-2 confirmée par PCR Grossesse et allaitement Femmes en âge de procréer et sans contraception efficace Impossibilité d'un suivi régulier pendant la durée de l'étude QTc>450 ms, BAV2 ou BAV3 Antécédent de cardiopathie ischémique sévère ou insuffisance cardiaque non équilibrée
MULTICOV	AP-HP	<a href="mailto:yannick.vacher@aphp.fr">yannick.vacher@aphp.fr</a>	Utilisation d'une PCR MULTIPlex respiratoire et de la procalcitonine pour réduire l'exposition aux antibiotiques au cours de la pneumonie grave à COVID-19 : un essai contrôlé randomisé, en ouvert, en groupes parallèles, multicentrique	PCR MULTIPlex respiratoire et procalcitonine	Adults with COVID-19 pneumonia admitted to the ICU	204	To assess the efficacy of a management strategy combining a broad panel respiratory mPCR and an algorithm of early antibiotic de-escalation and discontinuation based on both the mPCR results and the procalcitonin, on antibiotics exposure, as compared with a conventional strategy, in severe confirmed COVID-19 pneumonia.	The secondary objectives are: Mortality rates at 28 (D28) and 90 days (D90); Overall antibiotics use, including broad- and narrow-spectrum antibiotics Total exposure to antibiotics at D28 Number of organ-failure free days at D28 Incidence rates of bacterial super-infections and colonization/infection with resistant pathogens at D28 ICU and hospital lengths of stay Quality of life at D90.	Inclusion Adults (>= 18 years) admitted to the ICU; Severe confirmed COVID-19 pneumonia, defined by i) a newly-appeared pulmonary parenchymal infiltrate; and ii) a positive RT-PCR (either upper or lower respiratory tract) for COVID-19 (SARS-CoV-2); iii) and admission to the ICU or intermediate care unit Informed consent or emergency procedure. Exclusion Cf. protocole
Covid Aging	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg	<a href="mailto:DRCI@chru-strasbourg.fr">DRCI@chru-strasbourg.fr</a>	Efficacité de l'Hydroxychloroquine, du Telmisartan et de l'Azithromycine sur la survie des patients âgés hospitalisés atteints de COVID19 : une étude randomisée, multicentrique, adaptative, en aveugle	(1) Hydroxychloroquine 200 mg ; (2) Telmisartan 40 mg ; (3) Azithromycine 250 mg ; (4) Curcumine 400mg	Homme ou femme d'âge ≥ 75 ans (ou ≥ 60 ans si démence) hospitalisé	1600 patients (400 dans chaque bras de traitements)	Evaluer l'efficacité de l'Hydroxychloroquine 400 mg, du Telmisartan 80 mg, de l'Azithromycine 500 mg contre de la Curcumine 800mg sur la survie des patients âgés atteints du COVID-19 à 2 semaines du début du traitement.	Evènements indésirables et en particulier les évènements indésirables graves. Evaluer l'efficacité sur de nombreux critères (voir protocole)	Sujet homme ou femme d'âge ≥ 75 ans, ou ≥ 60 ans si démence Sujet infecté par le COVID 19 (confirmation grâce à la technique de RT-PCR) Manifestation clinique du COVID 19 requérant une hospitalisation Sujet affilié à un régime de protection sociale d'assurance maladie Sujet apte à comprendre les objectifs et les risques liés à la recherche et à donner un consentement éclairé daté et signé Sujet ayant été informé des résultats de la visite médicale préalable

Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
Coverage	CHU BORDEAUX	patrick.cassai@chu-bordeaux.fr	Traitement à domicile des personnes âgées atteintes du SRAS-CoV-2 : un essai randomisé à plusieurs bras et à plusieurs étapes (MAMS) pour évaluer l'efficacité de plusieurs traitements expérimentaux afin de diminuer le risque d'hospitalisation ou de décès	(1) AZINC forme et vitalité (bras contrôle) (2) Plaquenil® (Hydroxychloroquine) (3) Avigan® (Favipiravir) (4) Imatinib TEVA® (5) Micardis® (Telmisartan)	Personnes plus de 65 ans non hospitalisées	Maximum 1057 (169 dans chaque bras pour personnes pas sous traitement de fond par IEC ou ARA2 ; 53 dans chacun des 4 bras (excluant le telmisartan) chez personnes sous traitement par IEC ou ARA2 avant l'inclusion)	Estimer l'efficacité de plusieurs traitements expérimentaux spécifiques, comparé aux soins standard, pour prévenir l'hospitalisation ou le décès à J14 chez les adultes de plus de 65 ans, atteints d'une infection documentée par le SARS-CoV-2, présentant des symptômes depuis moins de 72 heures et ne répondant à aucun critère d'hospitalisation	Estimer l'efficacité de plusieurs traitements expérimentaux contre le SARS-CoV-2, comparé aux soins standard, pour prévenir le décès à J28 Estimer l'efficacité de plusieurs traitements expérimentaux contre le SARS-CoV-2, comparé aux soins standard, pour prévenir l'hospitalisation à J28 Estimer l'efficacité de plusieurs traitements expérimentaux contre le SARS-CoV-2, comparé aux soins standard, pour prévenir l'hospitalisation en soins intensifs à J28 Estimer l'efficacité de plusieurs traitements expérimentaux contre le SARS-CoV-2 pour supprimer le portage viral nasopharyngé, comparé aux soins standard Estimer l'efficacité de plusieurs traitements expérimentaux contre le SRAS-CoV-2, comparé aux soins standard, pour prévenir une perte d'autonomie à J14 et J28 Estimer la tolérance des traitements expérimentaux contre le SARS-CoV-2 Etudier les facteurs associés à l'aggravation de la maladie COVID-19 Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'essai et du modèle de soins mis en œuvre. Évaluer la relation entre concentration de chaque médicament et l'efficacité de chacun des traitements	Test SARS-CoV-2 positif sur prélèvement nasopharyngé Apparition des symptômes < 72 heures avant la réalisation du prélèvement nasopharyngé Âge ≥ 65 ans Personne valide, ambulatoire, en pleine capacité de comprendre les enjeux de l'essai Pas de critères d'hospitalisation selon les recommandations en cours Consentement éclairé signé
COVIDICUS	AP-HP	yannick.vacher@aphp.fr	Dexaméthasone et stratégies d'oxygénation des patients hospitalisés en réanimation atteints de pneumonies à Covid-19	Dexaméthasone Stratégies d'oxygénation	Patient adulte atteint d'insuffisance respiratoire hypoxémique aiguë	550 patients dont 330 patients sous ventilation mécanique	L'objectif principal est d'évaluer l'impact de la dexaméthasone sur la mortalité globale au jour 60 après randomisation chez les patients admis en réanimation pour une infection sévère au COVID-19. Chez les patients sans ventilation mécanique, l'objectif supplémentaire est d'évaluer si le système d'oxygénation (HFNO ou CPAP) dans l'insuffisance respiratoire hypoxémique aiguë liée au COVID-19 réduit le besoin de ventilation mécanique à jour 28.	Pour l'étude de l'effet des corticostéroïdes, les objectifs secondaires comprennent: Comparer l'évolution de la charge virale dans les voies respiratoires Comparer la fréquence des infections nosocomiales Comparer l'exposition à la ventilation mécanique Comparer l'évolution du score SOFA Comparer l'exposition à la thérapie de remplacement rénal Comparer les durées de séjour en réanimation et les durées d'hospitalisation Pour l'étude de l'effet des stratégies d'oxygénation, les objectifs secondaires sont de comparer chacune des stratégies avec le groupe témoin (stratégie conventionnelle) en termes de: survie globale apparition d'infections liées aux soins de santé durées de séjour en réanimation et les durées d'hospitalisation	Age ≥ 18 ans Admission en unité de réanimation dans les 48h Infection à COVID-19 confirmée ou fortement suspectée Insuffisance respiratoire hypoxémique aiguë (PaO2 <70 mmHg ou SpO2 <90% dans l'air ambiant ou tachypnée> 30 / min ou respiration laborieuse ou détresse respiratoire; besoin d'un débit d'oxygène> = 6L / min) Tout traitement destiné à traiter l'infection à SARS-CoV-2
Leaf 477520	Institut de cancérologie de Strasbourg	v.sartori@icans.eu et m.voegelin@icans.eu	Essai de phase II testant l'efficacité du LEAF-4L7520 chez des patients sous détresse respiratoire atteints du COVID-19	LEAF-4L7520	Patients atteints du syndrome de détresse respiratoire aiguë	Approximately 65 patients	The primary objective of this study is to demonstrate that treatment with LEAF-4L7520 leads to an improvement of 25% or more in the ratio of partial arterial pressure of oxygen (O2) and inspired fraction of O2 (PaO2/FiO2), in patients with acute respiratory distress syndrome (ARDS), under artificial respiratory support.	Secondary objectives of this study are: To assess median and 95% confidence interval PaO2/FiO2 ratio over time To assess the proportion of patients with a PaO2/FiO2 ratio above 200 at 24 hours To assess the time to withdrawal from artificial ventilation To assess the 28-day all-cause mortality To assess hemodynamic changes such as mean arterial pressure (MAP) To assess the change, from baseline, in Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) scores To evaluate the safety profile of treatment with LEAF-4L7520 To determine the pharmacokinetic (PK) properties of LEAF-4L7520 based on Cmax, half-life, AUC, clearance and volume of distribution	Signed informed consent from the patient Patients must be ≥ 18 years old Patient must be test positive for COVID-19 infection and/or have a pathognomonic CT scan Patient must have acute respiratory distress syndrome as defined by the Berlin Definition, with a PaO2/FiO2 ratio of less than 200 Patient must be under artificial ventilation support Patient must have a life expectancy of at least 24 hours Patients should have normal liver function as defined by ALP, AST and alkaline phosphate less than 3 ULN for the institution Patient must have platelet count above >100,000 cells/mm3, hemoglobin > 8 g/dL and an absolute neutrophil count (ANC) of > 1000 cells/mm3 Patients should have normal renal function as defined by creatinine clearance of 50 ml/min or higher



Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
DHYSO	Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph	l.lamrani@hml.fr	Dexaméthasone associée à l'hydroxychloroquine vs. hydroxychloroquine seule dans le traitement précoce des SDRA sévères liés à l'infection par SARS-CoV2 : un essai randomisé et contrôlé	(1) Dexamethasone + hydroxychloroquine (2) hydroxychloroquine	Patient en réanimation SDRA sévère	122	Evaluer, chez des patients atteints de SDRA après un COVID-19, l'efficacité de la dexaméthasone (DXM) associée à l'hydroxychloroquine (HCQ) par rapport à l'HCQ seule sur la mortalité à 28 jours	Evaluer, chez des patients atteints de SDRA après un COVID-19, l'efficacité de la DXM associée à l'HCQ par rapport à l'HCQ seule sur le nombre de jours sans ventilation mécanique la mortalité en réanimation la mortalité à J60 la survenue de complications infectieuses (pneumopathies, bactériémies)	Patient âgé de plus de 18 ans Patient affilié à un régime d'assurance maladie Patient ayant donné son consentement libre éclairé et écrit Kalième > 3,5 mmol/L Patient diagnostiqué COVID positif par RT-PCR et/ou au scanner
COVIDornase	Hôpital Fondation A. de Rothschild	pvachey@for.paris et/ou sthevenin@for.paris	Intérêt de l'administration de Dornase alpha en aérosol dans le SDRA secondaire à une infection respiratoire par le coronavirus SARS-CoV-2	Dornase alfa recombinante (Pulmozyme®)	Patients sous ventilation mécanique, hospitalisés en réanimation pour un SDRA	100 patients maximum	Evaluer l'efficacité de l'administration intratrachéale de dornase alfa (Pulmozyme®) sur l'évolution des paramètres ventilatoires à J7 chez les patients atteints d'un SDRA secondaire à une infection COVID-19 hospitalisés en réanimation.	Les objectifs secondaires sont de comparer entre les deux bras de randomisation : la mortalité toute cause à J28 l'évolution clinique à J28 ; la durée de ventilation mécanique ; le nombre de jours sans ventilation mécanique à J28 la durée de séjour en réanimation ; les concentrations des NETs et des marqueurs sanguins de l'inflammation à différents temps les concentrations des NETs et des marqueurs de l'inflammation au sein des sécrétions bronchiques à différents temps la survenue d'événements indésirables	Patient majeur (âge ≥ 18 ans) ; Hospitalisé en réanimation ; Atteint d'une pneumonie grave COVID-19 avec critères de SDRA selon les critères de Berlin (PaO2/FiO2 < 300 et PEP > 5). Intubé, et dont la durée prévisible de ventilation mécanique est > 48h ; Porteur d'un cathéter artériel ; Affilié ou bénéficiaire d'un régime de protection sociale d'assurance maladie ; Pour les femmes en âge de procréer, test de grossesse sanguin négatif.
Corti covid	Hospices Civils de Lyon	drci.hcl@chu-lyon.fr	Corticoïdes au cours de la pneumonie virale Covid-19 liée à l'infection par le SARS-CoV-2	prednisone	Patients avec pneumonie hospitalisés hors réanimation	304	Réduire le nombre de patients présentant une indication théorique de transfert en réanimation d'indication respiratoire.	Évalués à la visite 3, J7 de la randomisation (soit J14 des symptômes ± 5 jours) : Réduire la gravité sur une échelle ordinale à 7 niveaux Réduire les besoins en oxygénothérapie, Réduire les signes radiologiques visibles sur l'imagerie thoracique. Évalués à la visite 4, J21 de la randomisation (soit J28 des symptômes ± 2 jours) : Réduire le nombre de patients transférés en réanimation ou soins intensifs, Réduire le nombre de patients nécessitant un recours à la ventilation invasive, Réduire la durée de l'oxygénothérapie, Réduire la durée d'hospitalisation à partir de la randomisation, Evaluer la tolérance de la corticothérapie et la fréquence des complications induites par la corticothérapie, Evaluer la fréquence des infections autres que SARS-CoV-2, Evaluer la mortalité globale à J21 (J28 des symptômes).	Age ≥ 18 ans, Hospitalisation pour infection COVID-19 confirmée par RT-PCR ou autre méthode virologique, Saturation périphérique par oxymètre de pouls SpO2 ≤ 94% en air ambiant mesurée à deux reprises à 5-15 min d'intervalle, ou PaO2/FiO2 < 300 mmHg, Anomalies sur la radiographie ou le scanner thoracique évoquant une pneumopathie virale, Signature d'un consentement libre et éclairé par le patient et/ou le proche.

Acronyme	Promoteur	Contact	Titre	Stratégie thérapeutique RIPH 1	Population cible	Taille d'étude	Objectif Principal	Objectifs secondaires	Critères d'inclusion
CoViTial	CHU Angers	loic.carballido@chu-angers.fr	Supplémentation en vitamine D et COVID-19 : essai multicentrique randomisé comparant l'effet d'une forte dose versus une dose standard de vitamine D chez des patients âgés ayant une infection COVID-19 à risque	cholecalciférol (forte dose 400 000 UI vs dose standard 50 000 UI)	Patients âgés à haut risque d'aggravation	260	Evaluer l'efficacité d'une forte dose de cholecalciférol (400 000 UI) per os en une fois versus une dose standard (50 000 UI) per os en une fois sur le taux de décès à 14 jours (J14) chez les patients âgés ayant une infection COVID-19 à haut risque d'aggravation.	<p>Evaluer l'efficacité de la forte dose de cholecalciférol versus la dose standard sur : le taux de décès à J28, l'évolution du score obtenu à l'échelle OSCI de l'OMS (Ordinal Scale for Clinical Improvement) entre J1 et J14 et entre J1 et J28</p> <p>Evaluer la tolérance de la forte dose de cholecalciférol versus la dose standard sur la survenue d'événements indésirables graves</p> <p>Evaluer l'efficacité de la forte dose de cholecalciférol versus la dose standard dans le sous-groupe des participants ayant une hypovitaminose D sévère à l'inclusion, c'est-à-dire ayant une concentration sérique de 25-OHD &lt;25 nmol/L à J1, sur : le taux de décès à J14 et J28, l'évolution du score obtenu à l'échelle OSCI de l'OMS (Ordinal Scale for Clinical Improvement) entre J1 et J14 et entre J1 et J28</p> <p>Evaluer l'impact de la concentration sérique de 25-hydroxyvitamine D à J7 (&lt; 75 nmol/L versus ≥ 75 nmol/L) sur le taux de décès à J14 et J28 et l'évolution clinique (échelle OSCI) à J14 et J28</p> <p>Dans le sous-groupe des participants présentant une hypovitaminose D sévère initiale (25-OHD &lt;25 nmol/L à J1), comparer le taux de décès et l'évolution clinique (échelle OSCI) à J14 et J28 en fonction de la concentration sérique de 25-OHD atteinte à J7 (&lt; 75 nmol/L versus ≥ 75 nmol/L)</p>	<p>Age ≥ 70 ans</p> <p>Infection COVID-19 confirmée par RT-PCR SARS-CoV2 ou par scanner thoracique en faveur d'une pneumopathie virale à prédominance périphérique dans un contexte évocateur</p> <p>Diagnostic porté depuis moins de 48h</p> <p>Présence d'au moins un des deux facteurs de risque d'évolution compliquée suivant : âge ≥ 75 ans, oxygénodépendance avec saturation capillaire périphérique en oxygène (SpO2) ≤ 94% en air ambiant ou ratio pression partielle en oxygène (PaO2) sur fraction en oxygène dans l'air inspiré (FIO2) ≤ 300 mmHg.</p> <p>Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale</p> <p>Consentement écrit signé du patient ou de son représentant ou d'inclusion en urgence</p>
OHB10cov	Service de Santé des Armées (SSA)	dfri-bri.contact.fct@intradef.gouv.fr	Prise en charge par oxygénothérapie hyperbare de patients présentant une pneumopathie hypoxémiante à SARS-CoV-2 (COVID-19)	oxygénothérapie hyperbare	patients atteints de pneumopathie hypoxémiante sans besoin de ventilation	100	Evaluer l'efficacité de l'oxygénothérapie hyperbare en plus d'une prise en charge normale sur le délai de normalisation du besoin en oxygène chez les malades oxygéo-dépendants présentant une pneumopathie à SARS-CoV2 ne nécessitant pas de ventilation invasive ou non invasive.	<p>Comparer le nombre de patients nécessitant un passage en oxygénothérapie au masque supérieur à 6 litres/min ou oxygénothérapie nasale haut débit ou en ventilation invasive ou non invasive.</p> <p>Comparer les cinétiques des valeurs de débit d'oxygène pour obtenir une saturation par oxymétrie de pouls (SpO2) supérieure ou égale à 92% entre le groupe OHB et le groupe contrôle.</p> <p>Comparer les cinétiques des valeurs de gaz du sang artériel entre le groupe OHB et le groupe contrôle.</p> <p>Comparer l'efficacité de l'oxygénothérapie hyperbare sur le délai de normalisation du besoin en oxygène en tenant compte des facteurs prédictifs d'évolution défavorable.</p> <p>Comparer la durée de séjour à l'hôpital selon leurs caractéristiques et l'administration ou non de séance d'oxygénothérapie hyperbare.</p> <p>Comparer la survie des patients selon leurs caractéristiques et l'administration ou non de séance d'oxygénothérapie hyperbare.</p>	<p>Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire de la CMU</p> <p>Age ≥ 18 ans</p> <p>Sujet ayant donné son consentement</p> <p>Confirmation diagnostique de pneumopathie à SARS-CoV-2</p> <p>Patient avec critère d'oxygéo-dépendance : nécessité de maintenir un débit d'oxygène inférieur ou égal à 6 litres/min pour obtenir : une saturation par oxymétrie de pouls (SpO2) supérieure ou égale à 92% ou une gazométrie artérielle avec valeur de PaO2 supérieure à 60mmHg.</p>
LILIADE-COVID	AP-HP	yannick.vacher@aphp.fr	Low dose of IL-2 In Acute respiratory DistrEss syndrome related to COVID-19	Aldelesleukin (interleukine 2)	patients ventilés hospitalisés en réanimation	30	Démontrer l'efficacité de l'administration d'interleukine 2 à faible dose (fd-IL2) pour améliorer l'évolution clinique et les paramètres d'oxygénation chez les patients atteints d'un SDRA lié au SRAS-CoV2	<p>Évaluer la tolérance de l'interleukine-2 à faible dose (fd-IL2) par rapport à un placebo</p> <p>Démontrer que le fd-IL2 améliore les composantes du critère composite incluant la mortalité et la durée de la ventilation mécanique.</p> <p>Démontrer que le fd-IL2 réduit la résolution du SDRA lié au SRAS-CoV2</p> <p>Démontrer que le fd-IL2 diminue le processus de sevrage par ventilation mécanique dans les cas de SDRA liés au SRAS-CoV2</p> <p>Démontrer que le fd-IL2 réduit la charge de travail des infirmières, le taux de positionnement en position couchée</p> <p>Démontrer que le fd-IL2 réduit le nombre de jours de vie à l'hôpital pendant 28 jours</p> <p>Démontrer que le fd-IL2 réduit le nombre de dysfonctionnements des organes</p>	<p>Homme ou femme, âge ≥ 18 ans</p> <p>Infection confirmée en laboratoire (RT-PCR) par le CoV2 du SRAS</p> <p>Le patient est intubé et ventilé mécaniquement</p> <p>Diagnostic du SDRA selon la définition de Berlin du SDRA</p> <p>Début du SDRA &lt;96 heures</p> <p>Patient affilié à la sécurité sociale (bénéficiaire ou ayant droit)</p> <p>Consentement éclairé écrit de la personne de confiance désignée ou proche, si présent. En cas d'absence, le patient peut être inclus par la seule décision de l'investigateur</p>