



CLEVER (D20-P020)

COMPARAISON DE L'INCIDENCE DES FORMES
ASYMPTOMATIQUES ET LEGERES DE LA COVID-19
ENTRE PATIENTS ET SOIGNANTS,
UNE ETUDE SERO-EPIDEMIOLOGIQUE

Docteur Anne-Cecile PETIT
Investigatrice Principale

Docteur CUENCA-MAIA
Co-investigatrice CRC

Sylvie DOROCANT
Chef de projet

Professeur Fabrice Chrétien
Responsable scientifique

OBJECTIF ET CRITÈRE D'ÉVALUATION PRINCIPAL

OBJECTIF PRINCIPAL

Comparer l'incidence des formes asymptomatiques de l'infection au SARS-CoV-2 chez les patients pris en charge en psychiatrie, par rapport aux soignants et par rapport à une autre population de patients pris en charge en soins somatiques.

CRITÈRE D'ÉVALUATION PRINCIPAL

La comparaison de la proportion de personnes n'ayant pas développé de symptômes cliniques de l'infection chez les patients pris en charge en psychiatrie et les soignants et les patients pris en charge en soins somatiques.

VISITE D'INCLUSION

CRITÈRES D'INCLUSION

Population de patients (en psychiatrie ou en soins somatiques)

- Age supérieur ou égal à 18 ans
- Hospitalisation ou suivi au GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences
- Patient bénéficiant d'un régime de sécurité sociale
- Ayant donné son consentement pour la participation au protocole
- Bonne compréhension de la langue française
- Consentement signé par le représentant légal (tuteur ou curateur) ou la personne de confiance et/ou un proche

Population témoin (soignants)

- Age supérieur à 18 ans
- Personnel soignant travaillant au GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences
- Bonne compréhension de la langue française
- Ayant donné son consentement écrit pour la participation au protocole

Critères de non inclusion

Aucun critère de non inclusion

La participation est possible que vous ayez ou non bénéficié d'un dépistage par le GHU. La participation est également possible quel que soit le résultat des sérologies que vous avez déjà effectuées : négative ou positive.

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

V1 - Inclusion

- Recueil consentement - Vérification des critères d'éligibilité
- Recueil données socio-démographiques, antécédents médico-chirurgicaux
- Recueil traitements, consommation de tabac, signes cliniques d'une infection COVID-19
- Examen physique
- Echelle WHO-OSCI (échelle de sévérité de la COVID-19)
- Bilan biologique : NFS – CRPus – sérologie COVID-19

Visites de suivi

- Recueil traitements, consommation de tabac, signes cliniques d'une infection COVID-19
- Examen physique
- Echelle WHO-OSCI
- Bilan biologique : NFS –CRPus – sérologie COVID-19

Visite de Fin

- **Soit** à 6 mois pour les patients hospitalisés en psychiatrie ou soins somatiques, pour les patients suivis en ambulatoire ou soins somatiques, pour les témoins
- **Soit** en cas de sortie d'hospitalisation avant 6 mois pour les patients hospitalisés en psychiatrie ou soins somatiques
- **Soit** avant 6 mois si la sérologie COVID-19 est positive.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V Fin
Information, consentement éclairé	✓						
Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion	✓						
Recueil des données socio démographiques	✓						
Recueil des antécédents, du groupe sanguin et de la taille	✓						
Recueil du poids	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Recueil des traitements	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Recueil des signes cliniques de COVID-19	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
WHO-OSCI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Examen clinique : prise des constantes	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bilan biologique : Sérologie COVID-19	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bilan biologique : NFS, CRPus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Collection de plasma sanguin et de sang total pour dosage de cytokines et analyses ultérieures	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

RYTHME DES VISITES

- V2 = à 1 mois de V1
- V3 = à 2 mois de V1
- V4 = à 3 mois de V1
- V5 = à 4 mois de V1
- V6 = à 5 mois de V1
- Visite de fin = à 6 mois de V1 (sauf si sortie protocole avant 6 mois)

DESCRIPTIF DE L'ÉTUDE

RIPH-RCM (Recherche Impliquant la Personne Humaine à Risque et Contraintes Minimales)

Étude mono centrée de cohorte prospective de patients et de soignants avec 3 bras d'étude.

1 centre : GHU Paris

Durée totale de l'essai : 18 mois (12 mois d'inclusion + 6 mois de suivi)

Durée de participation des personnes : 6 mois

Nombre de sujets prévus : 500

- 250 patients
- 250 soignants

DÉCLARATION EIG

Événement indésirable ayant entraîné :

- Le décès
- La mise en jeu du pronostic vital
- Une invalidité ou une incapacité importante ou durable
- Une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation
- Une anomalie ou une malformation congénitale

**A NOTER SANS DELAI AU PROMOTEUR
PAR FAX AU : 01 45 65 76 09**

CONTACTS

Docteur Anne-Cecile PETIT

Investigatrice Principale

Tél : 01 45 65 76 65

Email : ac.petit@ghu-paris.fr

Docteur CUENCA-MAIA

Co-investigatrice CRC

Tél : 01 45 65 62 25

Email: m.cuenca@ghu-paris.fr

Mme Laetitia OTTAVI

Secrétariat

Tel : 01 45 65 62 50

Email : l.ottavi@ghu-paris.fr

Sylvie DOROCANT

Chef de projet

Tél : 01 45 65 77 28

Fax : 01 45 65 76 09

Email : s.dorocant@ghu-paris.fr

Professeur Fabrice Chrétien

Responsable scientifique