



MALADIES INFECTIEUSES ÉMERGENTES

Pr Yazdan Yazdanpanah
Le Directeur
Tél : 01.44.23.60.08

Dossier suivi par
Lucie MARCHAND
Chef de projets – adjointe à la Responsable du Département
DEPARTEMENT RECHERCHE CLINIQUE
Tél. : 01.53.94.80.92
e-mail : lucie.marchand@anrs.fr

CPP OUEST VI
La Présidente du CPP
CHU Morvan
2 avenue Foch
29609 BREST Cedex

Paris, le 02 août 2021

Objet : Demande de modifications substantielles n°2 (MS2)

Réf CPP Ouest 6 : CPP 1187 ME2
N° dossier SI : 19.05.22.59825
N° EudraCT: 2019-001961-34

Madame la Présidente,

J'ai l'honneur de vous adresser, pour demande d'avis, le dossier de modification substantielle n°2 de la recherche impliquant la personne humaine **ANRS 173 ALTAR** intitulée « *Essai randomisé de phase III, ouvert, comparant une stratégie de bithérapie d'analogues nucléosidiques précédée d'une phase d'induction avec une trithérapie à base d'inhibiteur d'intégrase à une stratégie de bithérapie immédiate comportant dolutegravir plus lamivudine chez des personnes vivant avec le VIH, naïves de traitement antirétroviral, ayant une charge virale < à 50 000 copies/mL et des lymphocytes CD4 > 300/mm³* ». Cet essai est promu par l'Inserm-ANRS et le Pr. Christine KATLAMA est l'investigateur coordonnateur.

La demande de modifications substantielles porte sur les points suivants :

- l'arrêt prématuré de l'essai sur décision du promoteur pour des raisons de lenteur de recrutement. Pour mener à bien cette fin anticipée, le conseil scientifique réuni le 17 juin 2021, souhaite poursuivre le suivi des participants jusqu'à leur visite W24 puis uniquement collecter leurs données des visites W36 et W48 (date du critère principal de l'essai). Ainsi, la nouvelle date de fin d'essai est fin novembre 2022 correspondant à la visite W48 du dernier participant inclus + 6 mois. A l'occasion de leur prochaine visite, les participants se verront remettre une lettre explicative sur le déroulement de la fin anticipée de l'essai, qui comprendra une non opposition pour la collecte de leurs données.

Le paragraphe "10.15 Premature stop of the trial according to the sponsor's decision" a été ajouté.

- la mise à jour du protocole suite à la création de l'agence ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes:

Depuis le 1er janvier 2021, une nouvelle agence est née du rapprochement de l'ANRS et du consortium REACTing. Cette nouvelle agence autonome de l'Inserm, consacrée au financement, à l'animation et à la coordination de la recherche sur les maladies infectieuses et les émergences, se nomme « ANRS | MIE ». Le Pr Yazdan Yazdanpanah est le directeur de l'ANRS | MIE. Les équipes restent en place et sont toujours joignables aux mêmes coordonnées. A noter également, que le promoteur reste l'Inserm-ANRS.



- la suppression de la participation de l'Espagne
- la mise à jour de certains membres de l'équipe de l'essai
- l'ajout de la spécialité pharmaceutique Dovato dans les traitements de l'essai
- la mise à jour de l'annexe 7 "Interactions and dose recommendations with other medicinal products concomitant"
- la modification de l'investigateur principal pour le centre ANRS 72 Marseille La Timone (Pr Bregigean remplace le Pr Poizot Martin) et pour le centre ANRS 92 Vandoeuvre les Nancy (Pr Bevilacqua remplace le Pr Hoen)
- l'ajout en annexe du plan d'actions mis en place pendant la pandémie Covid-19

Le dossier de demande de modifications substantielles n°2 comprend :

1. Ce courrier de saisine
2. Le formulaire de demande d'autorisation de MSA
3. Le courrier de demande d'autorisation de MSA
4. Le tableau récapitulatif des modifications effectuées
5. Le protocole ANRS 173 ALTAR version 3.0 du 16.07.2021 en modifications apparentes
6. Le protocole ANRS 173 ALTAR version 3.0 du 16.07.2021 sans suivi de modifications (VF)
7. La lettre d'information et non opposition à destination des participants
8. La liste des investigateurs version 2.0 du 16.07.2021 en modifications apparentes
9. Les CV du nouvel investigateur Pr Bregigean et Pr Bevilacqua

Le dossier sera envoyé à l'ANSM pour autorisation en parallèle.

Je vous prie de recevoir, Madame la Présidente, l'expression de mes salutations distinguées et me tiens à votre disposition pour tout complément d'information.

Pr Yazdan Yazdanpanah
Directeur de l'ANRS-Maladies infectieuses
émergentes