



MEMOIRE DE MASTER 2  
Healthcare Business et Recherche Clinique

Effectué à l'Hôpital Jeanne de Flandre – Antenne pédiatrique du Centre d'Investigation  
Clinique  
2 Avenue Oscar Lambret, 59000 Lille

Spécialité : **Recherche Clinique**

**Impact de la COVID 19 sur les activités de l'Antenne  
Pédiatrique d'Investigation Clinique du Centre  
Hospitalier Universitaire de Lille.**

Par **Alban Vandamme**

**Date de soutenance :**  
**24 juin 2021**

**Sous la direction de :**  
**M. Alexandre Wallard**

Université de Lille  
Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé  
42, rue Ambroise Paré – 59120 Loos

## Remerciements

Je dédie ce mémoire à mes parents pour leur amour inestimable, leur confiance, leur soutien, leurs sacrifices et toutes les valeurs qu'ils ont su m'inculquer.

Je tiens à remercier le Dr. Florence Flamein, Pédiatre et cheffe de service à l'hôpital Jeanne de Flandre, qui m'a accepté en tant qu'Attaché de recherche clinique au sein de l'antenne pédiatrique du Centre d'Investigation Clinique à l'hôpital Jeanne de Flandre. Je la remercie pour la confiance qu'elle m'a accordée.

Je remercie également mon directeur de mémoire M. Alexandre Wallard, qui m'a laissé m'exprimer librement pour ce mémoire.

Je remercie également, Mme. Graziella Mingardi et Mme. Ziouche Amina qui sont toutes deux attachés de recherche dans ce service avec qui je partage mon bureau et qui sont d'une immense aide depuis le début.

Mes remerciements s'adressent également à l'ensemble du personnel du Centre d'Investigation Clinique du CHU de Lille, de m'avoir formé et soutenu tout au long de ce mémoire, d'avoir répondu à toutes mes questions et de m'avoir laissé m'exprimer dans mon travail en toute autonomie.

Je remercie également toute l'équipe du centre d'investigation clinique du centre hospitalier de Lille pour leur bonne humeur et l'aide qu'ils ont pu m'apporter.

Qu'ils puissent trouver dans ce travail le témoignage de ma sincère gratitude et de mon profond respect.

Je tiens à remercier sincèrement les membres du jury qui me font le grand honneur d'évaluer ce travail.

## Résumé et abstract

### **Impact de la COVID 19 sur les activités de l'Antenne Pédiatrique d'Investigation Clinique du Centre Hospitalier Universitaire de Lille.**

Dans le cadre de mon année de Master 2 Healthcare Business et Recherche Clinique option recherche clinique à ILIS, j'ai réalisé ce mémoire au sein de l'antenne **pédiatrique** du centre hospitalier de Lille. L'objectif de ce mémoire était de participer (1) à la mise en œuvre analytique **des impacts** de la **COVID-19** sur l'antenne pédiatrique du **centre d'investigation clinique** et (2) à son déploiement en pratique clinique à travers la mise en place de différents projets de recherche clinique. Cette analyse a été réalisée à travers des questionnaires et d'analyse des changements de règlements intérieurs du CHU de Lille. Dans le cadre de sa mise en œuvre en pratique, j'ai participé à des réunions pluridisciplinaires avec le service de recherche pédiatrique (dans le cadre du suivi du patient au sein d'un protocole de recherche), et également avec différents services au sein de l'hôpital Jeanne de Flandre (dans le cadre de plusieurs études en lien avec leurs pathologies). Ainsi, j'ai pu découvrir la préparation en amont pour la mise en place d'un nouvel **essai clinique** jusqu'à sa clôture et appliquer mes connaissances acquises durant mes formations pour analyser les différents impacts. Parallèlement, durant la rédaction de ce mémoire j'ai pu analyser que l'ensemble des changements ont une répercussion sur l'ensemble de la structure du centre hospitalier. Enfin, ce mémoire m'a permis de découvrir l'environnement médicale et paramédicale de l'hôpital Jeanne de Flandre, les problèmes liés à ce virus **SARS-CoV2** et d'accroître ma motivation pour mon avenir professionnel.

**Mots clés :** Pédiatrique, COVID-19, Impact, Centre d'Investigation Clinique, Essai clinique, SARS-Cov2

### **Impact of COVID 19 on the activities of the Pediatric Clinical Investigation Unit of the University Hospital of Lille.**

As part of my year of Master 2 Healthcare Business and Clinical Research at ILIS, I did this dissertation in the **pediatric** clinical investigation center of the Lille Hospital.

The objective of this thesis was to participate (1) in the analytical implementation of the **impacts** of **COVID-19** on the pediatric branch of the **clinical investigation center** and (2) in its deployment in clinical practice through the implementation of various clinical research projects. This analysis was carried out through questionnaires and analysis of changes in the internal regulations of the Lille University Hospital. Within the framework of its implementation in practice, I participated in multidisciplinary meetings with the pediatric research department (within the framework of the follow-up of the patient within a research protocol), and also with various departments within the Jeanne de Flandre hospital (within the framework of several studies in connection with their pathologies). Thus, I was able to discover the upstream preparation for the implementation of a new **clinical trial** until its closure and to apply my knowledge acquired during my trainings to analyze the different impacts. At the same time, during the writing of this thesis I was able to analyze that all the changes have an impact on the whole structure of the hospital. Finally, this dissertation allowed me to discover the medical and paramedical environment of the Jeanne de Flandre hospital, the problems related to the **SARS-CoV2** virus and to increase my motivation for my professional future.

**Key words :** Pediatric, Impact, COVID-19, Clinical Investigation Center, Clinical trial, SARS-Cov2

## Table des matières

|   |    |
|---|----|
| <b>Remerciements</b> .....  | 1  |
| <b>Résumé et abstract</b> .....   | 2  |
| <b>Table des matières</b> .....   | 3  |
| <b>Introduction générale</b> .....  | 6  |
| <b>1. Présentation du Centre Hospitalier Universitaire de Lille</b> .....             | 8  |
| <b>2. Présentation de l'antenne d'investigation clinique pédiatrique</b> .....        | 9  |
| <b>3. Principe et Fonctionnement d'une AP-CIC</b> .....                               | 10 |
| <b>4. La pandémie de la COVID-19 sur Lille</b> .....                                  | 11 |
| <b>4.1 Le déroulement chronologique de l'arrivée du virus en France</b> .....         | 11 |
| 4.1.1 Mesures prises par le gouvernement Français : .....                             | 12 |
| 4.1.2 Les justificatifs de déplacement .....  | 13 |
| <b>4.2 Impact de la COVID-19 à court terme :</b> .....                                | 14 |
| 4.2.1 Le Télétravail .....  | 14 |
| 4.2.1.1 Habilitations et paramétrages de ce nouveau moyen de consultation .....       | 14 |
| 4.2.1.2 Matériel nécessaire .....   | 14 |
| 4.2.1.3 Organisation de la téléconsultation .....                                     | 14 |
| 4.2.2 Adaptation du CHU .....   | 15 |
| 4.2.2.1 Suspension des visites au sein du CHU .....                                   | 15 |
| 4.2.2.2 Fermeture des restaurants du personnel et réorganisation des cafétérias ..... | 15 |
| 4.2.2.3 Limitation des déplacements professionnels et personnels .....                | 15 |
| 4.2.2.4 Limitation des réunions et des rassemblements au sein du CHU .....            | 16 |
| 4.2.2.5 Accès au CHU par des personnes extérieurs .....                               | 16 |
| 4.2.3 Réorganisation du travail .....   | 16 |
| 4.2.3.1 Réorganisation au sein de l'antenne pédiatrique du CIC .....                  | 17 |
| 4.2.4 Actions mises en place .....  | 18 |
| 4.2.4.1 Règles et équipements de protection .....                                     | 18 |
| 4.2.4.2 Les masques FFP2 à usage unique .....   | 18 |
| 4.2.4.3 Masque chirurgical à usage unique .....                                       | 18 |
| 4.2.4.4 Hors situation de soins .....   | 19 |
| 4.2.5 Transfert d'un patient suspect ou confirmé d'infection COVID-19 .....           | 19 |
| 4.2.5.1 Le dispositif PSY-COVID mis en place .....                                    | 20 |
| 4.2.6 Les premiers moyens mis en place pour répondre à la demande .....               | 20 |
| 4.2.6.1 Les projets de recherche lié à la nouvelle pandémie au CHU de Lille .....     | 21 |
| 4.2.7 Les premiers indicateurs sur la propagation du virus .....                      | 22 |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| 4.2.7.1    | Les distances sociales.....   | 22        |
| 4.2.7.2    | Le diagnostic moléculaire de la COVID-19.....   | 23        |
|            | Origine géographique des Hauts de France des prélèvements lié à la COVID-19 (04/2020) : | 23        |
| 4.2.8      | Décision de reprise pour chaque activité Locaux .....                                   | 25        |
| 4.2.8.1    | Dépistage patient.....  | 26        |
| 4.2.8.2    | Dépistage professionnel .....   | 26        |
| 4.2.8.3    | Séparation des flux.....  | 27        |
| <b>4.3</b> | <b>Informations mises en place pour nos futurs patients .....</b>                       | <b>28</b> |
| 4.3.1      | Les changements aux seins de notre service .....  | 28        |
| 4.3.2      | Reprogrammation de tous les patients .....  | 28        |
| 4.3.3      | Accès aux Bâtiments.....  | 29        |
| 4.3.4      | Accueil administratif.....  | 29        |
| 4.3.5      | Consultation .....  | 29        |
| 4.3.6      | Hospitalisation .....   | 30        |
| 4.3.7      | Les blocs opératoires.....  | 31        |
| 4.3.8      | Plateaux médicotechniques (radiographie, scanner, explorations fonctionnelles).....     | 32        |
| 4.3.9      | Visites .....   | 32        |
| 4.3.10     | Sortie .....  | 33        |
| <b>4.4</b> | <b>Impact de la COVID-19 au long terme .....</b>  | <b>33</b> |
| 4.4.1      | Travailler en toute sécurité depuis le mai 2020 .....                                   | 33        |
| 4.4.1.1    | Règles générales dans l'ensemble de l'Hôpital.....                                      | 33        |
| 4.4.1.2    | Les salles de soins, locaux collectifs au sein de notre service .....                   | 33        |
| 4.4.1.3    | Les bureaux.....  | 34        |
| 4.4.1.4    | Instances, réunions, espaces collectifs de travail .....                                | 34        |
| 4.4.1.5    | Les pauses .....  | 34        |
| 4.4.1.6    | Vestiaires.....   | 34        |
| 4.4.2      | La recherche Lilloise participe activement contre la COVID-19.....                      | 34        |
| 4.4.3      | La deuxième vague dans les Hauts de France.....   | 37        |
| 4.4.4      | Un virus inarrêtable et de plus en plus contagieux.....                                 | 39        |
| 4.4.5      | Les nouvelles dispositions pour le CHU de Lille.....                                    | 42        |
| 4.4.5.1    | L'organisation du CIC et de ses antennes (pédiatrie, psychiatrie).....                  | 44        |
| 4.4.5.2    | L'organisation de l'investigation dans les services.....                                | 44        |
| 4.4.5.3    | La reprise des activités de promotion du CHU de Lille dans les centres investigateurs   | 44        |
| 4.4.6      | Activité de recherche au sein du CIC pédiatrique.....                                   | 45        |

|   |  |           |
|---|--|-----------|
| 4.4.7                                   | Actions mises en place par l'antenne pédiatrique du CIC pour accueillir les patients .             | 46        |
| <b>4.5</b>                              | <b>Point de vue sur l'ensemble des activités de recherche de l'antenne pédiatrique du CIC. ...</b> | <b>47</b> |
| 4.5.1                                   | Impact Organisationnel .....   | 47        |
| 4.5.2                                   | Impact financier .....   | 50        |
| 4.5.3                                   | Impact de la pandémie COVID-19 sur la recherche clinique en pédiatrie.....                         | 51        |
| <b>4.6</b>                              | <b>Le vaccin contre la COVID-19.....</b>   | <b>53</b> |
| 4.6.1                                   | Différents types de vaccins contre la Covid-19 .....   | 53        |
| 4.6.2                                   | Les derniers chiffres sur la vaccination au sein de la métropole Lilloise.....                     | 54        |
| <b>Conclusion et perspectives .....</b> |  | <b>55</b> |
| <b>Annexes .....</b>                    |  | <b>57</b> |
| <b>Bibliographie .....</b>              |  | <b>64</b> |

## Introduction générale

*« Une armée est victorieuse si elle cherche à vaincre avant de combattre ; elle est vaincue si elle cherche à combattre avant de vaincre. » SUN TZU (Chapitre 4 : l'art de la guerre)*

L'apparition, en Chine, d'une épidémie liée à une nouvelle souche de coronavirus est conforme à la plupart des attentes. Des épidémies récentes les plus médiatisées comme le virus de la grippe aviaire (H5N1) à Hong Kong en 1997 ou bien le SARS-CoV-1 à Guandong en 2003 avaient une origine chinoise. La présence au contact des humains ou d'espèces intermédiaires capables de favoriser la propagation de nouvelles zoonoses tel que les marchés d'animaux, ont permis la création d'un nouveau coronavirus à Wuhan.

Les 3 malades à l'origine du signalement du 27 décembre appartenaient à la même famille et ont été hospitalisés en même temps <sup>[3]</sup>. Les premiers rapports chinois ont, d'ailleurs fait immédiatement un lien entre la nouvelle épidémie et un marché aux poissons. Les conclusions d'une analyse des vols internationaux en provenance de la Chine ont été conformes aux attentes et aux prélèvements qui ont été réalisés <sup>[4]</sup>. Les premiers cas auraient eu lieu le 19 janvier pour l'Allemagne, le 22 janvier pour la France et le 23 janvier pour l'Italie.

Le premier cas à l'origine de la COVID-19 est mort le 25 février 2020, ce malade n'a pas eu de contact avec une personne ayant voyagé en Chine <sup>[13]</sup>. Un de ses enfants avait présenté des symptômes du même type avant lui. Il n'avait aucun lien avec une origine chinoise. Les conditions du prélèvement et l'absence d'endémie rendent peu plausible un problème de stockage ou de contamination.

Les symptômes présentés et les facteurs de risque de gravité étaient compatibles avec ce qui est connu des infections par le COVID-19. Une étude systématique des prélèvements a été réalisé dans le cadre d'un suivi épidémiologique des souches de la grippe en amont du premier cas supposé en France. Un prélèvement positif pour le COVID-19 a été découvert, le 27 décembre 2019, parmi 14 malades consultants, pour un syndrome grippal et trouvés négatifs pour le virus de la grippe à l'hôpital de Bobigny entre le 2 décembre 2019 et le 16 janvier 2020 <sup>[2]</sup>. Un radiologue évoque le souvenir qu'en fin d'année 2019 des confrères avaient signalé la présence de gripes atypiques dans leurs clientèles (température et toux évoluant sur 2 à 3 semaines, perte de la voix, du goût ou de l'odorat, état inhabituel de fatigue persistant, perte de poids) en utilisant les critères diagnostiques considérés comme spécifiques des infections à COVID-19, il reconstruit une histoire chronologiquement proche de celle de Wuhan. Il retrouve un premier cas au milieu novembre <sup>[14]</sup>, une augmentation ultérieure des cas sporadiques avec les marchés de Noël et les fêtes avant de se multiplier à la suite de la réunion professionnelle de Mulhouse et le mois de mars. Les informations étant succinctes, transmises par un communiqué de l'hôpital et par la presse, il est difficile de savoir avec certitude si un cas a bien été confirmé par PCR le 2 décembre.

Une étude phylogénétique a été conduite par l'Institut Pasteur, sur un nombre plus important de cas collectés entre le 24 janvier 2020 et le 24 mars 2020 <sup>[15]</sup>. Elle nous informe que des cas importés de Chine et d'Italie n'ont pas donné lieu à une diffusion. Il s'agissait de cas diagnostiqués en fonction de leur origine présumée qui ont fait l'objet de mesures d'isolement particulières. Les autres cas, appartenant au clade G, tout en restant très proches, ont des différences qui ne sont pas expliquées par leur seule proximité géographique.

Le premier cas correspondant à ce clade n'ayant pas eu de contact susceptible d'expliquer l'origine de la contamination, les auteurs concluent à la présence de multiples introductions du COVID-19 et à la nécessité de multiplier ces analyses phylogénétiques. De nouveaux résultats viennent « complexifier » l'interprétation de ces données.

La pandémie de SRAS-CoV-2 a eu un impact sur les soins de santé à bien des égards. Pourtant, l'impact sur la recherche clinique <sup>[1,2]</sup> est resté insaisissable, d'autant plus que les différentes spécialités médicales ont pu être touchées différemment. S'il y a eu, par exemple, des rapports en oncologie <sup>[3-5]</sup> y compris en oncologie pédiatrique <sup>[6,7]</sup>, il n'y en a eu aucun d'une telle ampleur pour le vaste domaine de la pédiatrie, où des travaux récents incluent des appels à atténuer l'impact sur les essais en cours et futurs <sup>[8,9]</sup>. Cela est peut-être dû au fait que les enfants sont moins directement touchés par la maladie COVID-19.

Néanmoins, l'organisation de la recherche clinique pédiatrique a été grandement affectée par la pandémie.

Elle est la première responsable de notre état de crise économique et mondiale. Elle a donné lieu à une production d'articles et de publications dont les modèles successifs avec une utilisation des données limitées, ce qui nous amène à s'interroger sur les capacités à représenter la réalité. La revue *Emergent Infectious Diseases* du CDC a publié un article en avril, qu'à partir de données actualisées de l'épidémie chinoise, un temps de doublement des infections compris entre 2,3 et 3,3 <sup>[1]</sup>. Nous pouvons comparer la ville Paris à celle de Wuhan, en tentant d'appliquer ce modèle au cas déposé au cœur de la capitale française, le 27 décembre 2019 <sup>[2]</sup>, sur les malades symptomatiques depuis 4 jours. Considérant un comptage survenu 4 jours plus tôt, avec l'hypothèse du patient 0 français, 72 jours plus tard, bien avant les mesures de confinement, fin février 2020, plus de 16 000 000 de citoyens de la capitale auraient été infectés.

## 1. Présentation du Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Le Centre hospitalier régional universitaire de Lille (CHU de Lille) est un centre hospitalier d'une capacité totale de plus de 3 000 lits et composé de 14 structures hospitalières spécialisées. Il est affilié à l'Université de Lille (Université de 70 000 étudiants) et à la COMUE Lille Nord de France. Il représente, avec le Parc Eurasanté et l'université, le plus grand campus hospitalo-universitaire d'Europe, étalé sur 350 hectares.

En 1953, c'est l'inauguration officielle de la Cité Hospitalière, actuel Hôpital Claude Huriez, remarquable et monumental ouvrage architectural. Depuis, et très vite, le campus n'a cessé de grandir et de voir de nouveaux bâtiments y naître.

Dans les années 1990-2000, la modernisation de l'hôpital Claude Huriez (1995-2010) s'est accompagnée d'une urbanisation du sud (Faculté de médecine, pôle formation en 1996, hôpital Jeanne de Flandre en 1997, développement du parc Eurasanté...) et de l'ouest (Centre de biologie-pathologie en 2006) du campus.

Le développement du CHU se poursuit avec « l'opération sud », qui consiste à moderniser et urbaniser le sud du campus hospitalo-universitaire :

Phase 1 (2011-2015) :

- Regroupement des réanimations (2010-2012)
- Restructuration des urgences (2010-2015)
- Restructuration de l'hôpital Jeanne de Flandre (2010-2014)

Phase 2 (2015-2016) :

- Rénovation de l'hôpital Roger Salengro.
- Construction du plus grand institut d'Europe dédié aux poumons et au cœur, réhabilitation de l'hôpital Calmette, construction bâtiment addictologie (fin en 2020)
- Agrandissement de la faculté de médecine (fin en 2016)

Le CHU est organisé en 16 pôles d'activités médicales :

- Pôle Anesthésie
- Pôle Biologie, Pathologie, Génétique
- Pôle Cardio Vasculaire et Pulmonaire
- Pôle Enfant
- Pôle Femme, Mère et Nouveau-né
- Pôle Imagerie, Médecine nucléaire et Explorations fonctionnelles
- Pôle Médico-Chirurgical
- Pôle Gériatrie
- Pôle Neurosciences et Appareil locomoteur
- Pôle Psychiatrie, Médecine légale et Médecine en milieu pénitentiaire
- Pôle Réanimation
- Pôle Rééducation, Réadaptation et Soins de suite
- Pôle Santé publique, Pharmacologie et Pharmacie
- Pôle Spécialités médicales et Gériatrie
- Pôle Spécialités médico-chirurgicales
- Pôle Urgences



## 2. Présentation de l'antenne d'investigation clinique pédiatrique

Le Centre d'Investigation Clinique de Lille (CIC-P ; CIC-1403-Inserm-CH&U) conduit depuis 1994 des essais cliniques pédiatriques.



Photo d'une chambre au sein de l'antenne pédiatrique de Jeanne de Flandre

En 2007, le règlement pédiatrique Européen a été mis en place avec les objectifs suivants :

- Faciliter le développement et l'accessibilité aux médicaments
- S'assurer que ces médicaments sont de qualité et appropriés
- Fournir de l'information sur les médicaments en pédiatrie (même si pas d'AMM accordée)
- Sans soumettre l'enfant à des études inutiles
- Sans retarder les autorisations de mise sur le marché (AMM) pour les adultes.

L'antenne de recherche clinique pédiatrique du CIC de Lille a pour vocation de :

- Améliorer les conditions d'accueil des enfants en leur offrant un espace adapté et toujours garant du maximum de sécurité pour la réalisation des essais cliniques
- Fournir un dimensionnement adapté au nombre croissant d'études à mener
- Offrir un outil transversal partagé et structuré à la disposition des professionnels concernés par l'Enfant quelle que soit la spécialité (médicale, chirurgicales, néonatalogie, ...).
- Constituer une structure de recherche pédiatrique avec un "noyau" pérenne permettant l'organisation, la coordination et la structuration des recherches complétés par des financements apportés par les promoteurs d'études permettant un recrutement de compétences spécifiques adaptées à ces études.

L'équipe :

Le personnel de l'antenne pédiatrique du CIC est constitué de :

- 0.5 pédiatre PU-PH, le Dr Florence Flamein
- 1.5 ingénieur de recherche clinique, le Dr Laurent Beghin
- 1 interne de pédiatrie
- 1 secrétaire mi-temps
- 2 IDE/puéricultrices
- 3,8 Attaché de recherche clinique

### **3. Principe et Fonctionnement d'une AP-CIC**

Les Centre d'Investigation Clinique prennent en charge des recherches sur :

- La personne humaine, saine ou malade, dans le cadre d'essais cliniques ou d'études épidémiologiques
- Des données de santé
- Des collections d'échantillons biologiques
- Des outils en technologie pour la santé

Depuis 2005, certains CIC sont répartis en réseaux thématiques, assurant une meilleure coordination des forces de recherche et des capacités d'accueil des sites. Les domaines sont les suivants :

- Cardiovasculaire
- Gastro-entérologie et hépatologie
- Neurosciences
- Pédiatrie
- Thrombose
- Vaccinologie
- Innovations technologiques
- Épidémiologie clinique
- Gynécologie-obstétrique
- Une ambition d'excellence

Tous les cinq ans, chaque CIC est soumis à une évaluation scientifique par une autorité indépendante : le Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCRES).

De cette évaluation s'appuyant sur les meilleures pratiques internationales ressort un bilan très positif pour les CIC :

- Contribution à l'essor, à la dynamique et à l'animation de la recherche clinique
- Participation à la structuration de la recherche clinique dans la majorité des CHU
- Amélioration de la qualité de la recherche sur tous les plans (interface du fondamental et du soin, méthodologie, technologie, professionnalisation, assurance-qualité, formation)

Depuis leur création, près de 10 000 publications scientifiques ont découlé de l'activité développée dans les CIC, dont le tiers dans des revues à fort facteur d'impact. Ces performances sont clairement au-dessus de la moyenne des standards internationaux en matière de recherche clinique. Le Japon, l'Uruguay, l'Inde, la Tunisie ont déjà adopté le modèle français des CIC.

## **4. La pandémie de la COVID-19 sur Lille**

### **4.1 Le déroulement chronologique de l'arrivée du virus en France**

- **17 novembre 2019.**

Le premier cas de Covid-19 est signalé en Chine, à Wuhan, selon le "South China Morning Post".

- **8 décembre 2020.**

Plusieurs dizaines d'autres cas apparaissent. La plupart des malades ont fréquenté un marché aux poissons de la ville.

- **31 décembre 2020.**

Premier signalement par l'OMS de cas de pneumonie atypique Chine, nommée par la suite **Covid-19**.

- **11 janvier 2020.**

Annnonce par les autorités chinoises du premier mort de l'épidémie en Chine, un homme de 61 ans.

- **13 janvier 2020.**

L'OMS annonce qu'un premier cas est identifié en Thaïlande, il s'agit d'une Chinoise de 61 ans, provenant de Wuhan. Trois jours plus tard, un cas est confirmé au Japon.

- **16 janvier 2020.**

Arrivée en France du premier cas avéré dans l'Hexagone hors d'Asie. Il s'agit d'un touriste chinois âgé de 80 ans.

- **24 janvier 2020.**

Les "premiers cas européens" : Trois cas de Covid-19 sont "confirmés" en France, sur des patients hospitalisés à Bordeaux et Paris.

- **14 février 2020.**

Le premier décès hors d'Asie survient en France. La victime est le touriste chinois hospitalisé à Paris depuis la fin janvier.

- **26 février 2020.**

Premier décès en France d'un Français contaminé par le nouveau coronavirus.

#### 4.1.1 Mesures prises par le gouvernement Français :

- **28 février 2020.**

Passage de la France au « stade 2 » de la situation épidémique.

- **8 mars 2020.**

Le cap des 1.000 cas est franchi en France

- **12 mars 2020.**

Le président de la république Française annonce la fermeture des crèches, écoles, collèges, lycées et universités

- **14 mars 2020.**

L'Hexagone passe au « stade 3 » de l'épidémie.

- **17 mars 2020.**

Le confinement entre en vigueur en France à midi, pour 15 jours minimum.

- **22 mars 2020.**

Décès du premier médecin en France du Covid-19

- **13 avril 2020.**

Le chef de l'État annonce le "strict" prolongement du confinement jusqu'au lundi 11 mai.

- **11 mai 2020.**

Début du déconfinement progressif

- **20 juillet 2020.**

Retour du masque obligatoire dans les lieux publics confinés

- **Septembre 2020.**

Généralisation du port du masque en France, le niveau de l'épidémie atteint un niveau inquiétant

- **28 octobre 2020.**

La France est à nouveau confinée **du 30 octobre au 1 décembre** mais les écoles collèges et lycées restent ouverts, le travail pourra continuer pendant le confinement, le télétravail sera à nouveau généralisé.

- **Novembre 2020.**

Vers une sortie du confinement en trois temps :

- Moins de 5.000 contaminations par jour.
- Le couvre-feu pourra être décalé.
- La vaccination commencera fin décembre et ne sera pas obligatoire.

- **3 Décembre 2020.**

Une "vaccination gratuite pour tous" qui ne sera pas obligatoire et qui devrait débuter dès la fin décembre, après le feu vert donné par l'Agence européenne du médicament.

- **21 décembre 2020.**

Feu vert pour le vaccin de Pfizer-BioNTech en Europe : l'Agence européenne du médicament a autorisé pour la première fois un vaccin contre le Covid.

- **Janvier 2021.**

Début de la vaccination, extension du couvre-feu à 18 h et durcissement des restrictions

- **30 janvier 2021.**

Pas de troisième confinement, mais de nouvelles restrictions Accélération de la vaccination.

"Plus de 700 centres" de vaccination seront ouverts.

- **19 mars 2021.**

La vaccination avec AstraZeneca suspendue après des cas de thrombose.

- **31 mars 2021.**

Face à la flambée de cas de Covid-19, Emmanuel Macron annonce un tour de vis pour toute la Métropole.

- **1er avril 2021.**

Un troisième confinement est instauré à l'échelle nationale.

#### 4.1.2 Les justificatifs de déplacement.

En application de l'article 1<sup>er</sup> du décret du 16 mars 2020 portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus Covid-19. Toute personne doit se déplacer avec une autorisation de déplacement, cependant au fur et mesure de l'épidémie en France nous avons eu plusieurs attestations différentes :

- **JUSTIFICATIF DE DÉPLACEMENT PROFESSIONNEL**

- En application **de l'article 1er du décret du 16 mars 2020** portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus Covid-19.

- **ATTESTATION DE DÉPLACEMENT DÉROGATOIRE**

- En application de **l'article 3 du décret du 23 mars 2020** prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.
- En application **de l'article 51 du décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020** prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

- **JUSTIFICATIF DE DEPLACEMENT SCOLAIRE DURANT LES HORAIRES DU COUVRE FEU**

- En application **de l'article 4 du décret n°2020-1310 du 29 octobre 2020** prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de la COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

## 4.2 Impact de la COVID-19 à court terme :

Suite à la nouvelle décision du chef de l'état français Emmanuel Macron, le confinement total du pays, à compter du 16 mars 2021, une réunion de crise a eu lieu pour appliquer au mieux les nouvelles directives face à ce nouveau virus.

### 4.2.1 Le Télétravail

Pour toutes les activités qui le permettent, les modalités du télétravail étaient privilégiées après l'autorisation du cadre ou de la direction concernée. Une rotation était organisée entre les membres d'une même équipe pour répartir le temps présence/télétravail.

La téléconsultation à l'initiative du patient, avec prise de rendez-vous en ligne, n'était pas possible. Dans l'organisation actuelle, le secrétariat médical appelait le patient, lui donnait rendez-vous selon les modalités habituelles et lui expliquait comment se préparer à la téléconsultation en fonction de ses possibilités de connexion (smartphone ou PC).

#### 4.2.1.1 Habilitations et paramétrages de ce nouveau moyen de consultation

Les médecins souhaitant télé consulter doivent être déclarés, un tableau recensant les demandes par service doit être renseigné et envoyé à l'adresse : [covid.teleconsultation@chru-lille.fr](mailto:covid.teleconsultation@chru-lille.fr)

Chaque médecin reçoit ses codes d'accès sur son adresse mail, ainsi seuls les médecins au sein du CHU ayant reçus l'autorisation, sont habilités à prendre de rendez-vous en téléconsultation.

#### 4.2.1.2 Matériel nécessaire

Afin de répondre à la demande l'ensemble des services ont dû disposer d'une webcam et d'un micro ou pour les docteurs d'un dictaphone.

Si plusieurs médecins étaient susceptibles d'utiliser le même matériel, alors une désinfection était nécessaire entre chaque utilisation.

Dans la limite du matériel disponible, il est recommandé d'équiper les bureaux dédiés à la téléconsultation de 2 écrans, un pour PREDICE (visualisation patient, conversation) et un pour SILLAGE (saisie de données dans le dossier patient).

#### 4.2.1.3 Organisation de la téléconsultation

La téléconsultation est ouverte à tous les patients programmés en soins externes, avec pour priorités la médecine générale, les EHPAD et les territoires sous-denses.

Identifier les patients, recueillir leur accord et vérifier leurs possibilités de connexion :

- Adresse mail
- Smartphone ou tablette ou PC équipé d'une caméra et d'un micro
- Vérifier l'identité (traits stricts : nom de naissance, prénom, date de naissance).

#### 4.2.2 Adaptation du CHU

Vu Le code de la santé publique et l'ensemble des dispositions fixant les compétences du directeur général du CHU de Lille en matière de police administrative et d'organisation du service.

Des dispositions adoptées par les pouvoirs publics dans le but de limiter et de ralentir la propagation de l'épidémie de la COVID-19 et de protéger le système de santé.

Considérant la nécessité d'assurer la protection du personnel et des patients du CHU de Lille et de préserver les capacités d'accueil de l'établissement, des changements en interne ont été mis en place conformément aux articles 204 à 220 du règlement intérieur du centre hospitalier.

##### 4.2.2.1 Suspension des visites au sein du CHU

Par principe et conformément aux règles fixées par les pouvoirs publics, les visites aux personnes hospitalisées sont désormais suspendues. Elles sont interdites auprès des personnes âgées.

Les visites qui pourront être autorisées par exception seront strictement limitées aux situations qui le justifient impérativement, à l'appréciation du chef de service et du cadre de santé.

Dans ces cas d'exception, les dispositions suivantes s'appliquent :

- Interdiction de visite par des enfants ou personnes mineurs
- Interdiction des visites de groupe, limitation à une seule personne par jour pour un même patient
- Limitation des horaires de visite, en principe l'après-midi de 16h à 18h.

Les chefs de services et les cadres de santé sont autorisés à adapter les horaires de visites, sans en étendre la durée, au regard des impératifs de fonctionnement spécifique de leur service.

##### 4.2.2.2 Fermeture des restaurants du personnel et réorganisation des cafétérias

Les restaurants du personnel du CHU de Lille (self et internats) ont été fermés à compter du lundi 16 mars 2020 jusqu'à nouvel ordre. Un système de distribution de repas à emporter a été mis en place, pour les personnels n'ayant pas d'autre solution à leurs dispositions.

Les cafétérias étaient ouvertes uniquement pour la vente à emporter, mais les comptoirs salade libre-service des cafétérias ont été fermés ainsi que les salles d'accueil assis.

##### 4.2.2.3 Limitation des déplacements professionnels et personnels

Les déplacements professionnels qui n'étaient pas motivés par l'activité de soins, par la coordination entre hôpitaux ou personnels de santé, par la coordination de la recherche en santé, par la crise de la COVID-19 ou par des besoins avérés du CHU de Lille devaient être reportés.

A compter du 16 mars 2020, le CHU de Lille ne délivrait plus aucun ordre de mission pour les autres déplacements. En cas de nécessité, les situations qui le justifiaient été soumises à la direction générale et elles étaient appréciées au cas par cas.

Les agents du CHU étaient invités à reporter leurs déplacements personnels, en particulier à l'étranger.

#### 4.2.2.4 Limitation des réunions et des rassemblements au sein du CHU

Pour l'ensemble des activités du CHU de Lille, à l'intérieur de ses hôpitaux et installations ou à l'extérieur, les réunions physiques étaient strictement limitées aux situations qui le nécessitaient impérativement.

Toutes les réunions, conférences, rencontres ou colloques qui ne seraient pas indispensables, qui ne seraient pas motivés par la gestion de l'épidémie de la COVID-19, ou qui ne répondraient pas aux besoins de fonctionnement quotidien des services de soin, étaient reportées jusqu'à nouvel ordre.

Les systèmes de conférence téléphonique, visio-conférence ou réunion virtuelle ont été privilégiés.

Les réunions en présentiel jugées indispensables doivent appliquer les gestes barrières et les règles de distanciation doivent être observées : limiter le nombre de participant, assurer l'espace entre les participants, éviter de rassembler tous les responsables d'un même secteur ou tous membres d'une même équipe, fractionner les réunions en petits groupes.

Tous les rassemblements de personnes qui n'étaient pas motivés par les impératifs de la gestion de l'activité hospitalière étaient interdits.

#### 4.2.2.5 Accès au CHU par des personnes extérieures

A l'exception des patients, des services de santé ou de secours et des services de police et de sécurité, les personnes susceptibles d'intervenir au CHU (associations, entreprises, autorités judiciaires, stagiaires, ...) n'étaient pas autorisés à pénétrer dans le domaine du CHU de Lille.

Les interventions techniques ou réparations nécessaires qui devaient être réalisées par des intervenants extérieurs étaient soumises à l'autorisation de déplacement des ressources physiques. Ces autorisations pouvaient être délivrées verbalement en cas d'urgence.

#### 4.2.3 Réorganisation du travail

Afin de respecter les nouvelles directives du gouvernement, une réunion de crise a été faite pour réorganiser les déplacements professionnels et le nombre de personne au sein de l'unité de recherche.

Chaque responsable de service, médical, soignant, administratif, technique ou logistique, définit une organisation mobilisant les ressources nécessaires au fonctionnement du CHU dans la situation sanitaire actuelle, en s'appuyant sur une double exigence : l'impérative continuité du service public hospitalier et la restriction maximale des déplacements.

Plusieurs cas de figure sont possibles dans les différents types de service du CHU, et principalement :

- Un niveau d'activité et un cadre de fonctionnement habituels,
- Une augmentation d'activité liée à l'épidémie COVID s'accompagnant d'un renfort des cadres de fonctionnement,
- Une diminution d'activité (liée par exemple à la déprogrammation de certaines activités, au report de projet, à la baisse des sollicitations quotidiennes, ...), s'accompagnant d'une adaptation des cadres de fonctionnement,
- Un niveau d'activité non directement impacté par l'épidémie de COVID mais qui peut être réduit en présentiel pour respecter au maximum les consignes nationales de limitation des déplacements et de confinement.

Dans ce contexte, les personnels doivent rester mobilisés et les missions du CHU peuvent être remplies selon différentes modalités :

- En présentiel dans leur service : pour assurer ses missions habituelles ou appuyer des collègues sur demande de l'encadrement, dans le respect de leurs compétences
- En télétravail : chaque fois que les missions des agents permettent, conformément aux consignes gouvernementales, de recourir à cette modalité.
- Le télétravail contribue à assurer des missions courantes mais également à réaliser des travaux en retard, à formaliser des procédures, comme à préparer la reprise d'une activité normale.

#### 4.2.3.1 Réorganisation au sein de l'antenne pédiatrique du CIC

Une réunion de crise a été faite pour trouver les meilleures solutions aux nouvelles directives de l'Hôpital. Sachant que nous avons des études dans différents services, cela nous oblige à être présent sur notre lieu de travail pour répondre à ses besoins puis être en télétravail les autres jours.

Un plan de roulement a été créé pour avoir au minimum 3 personnes présentes au sein de notre service.

#### ASTREINTES

|                       |           |          |                    |       |
|-----------------------|-----------|----------|--------------------|-------|
| <b>Mercredi 18/03</b> | Benoit    | Florence | Morgane (Automate) |       |
| <b>Jeudi 19/03</b>    | Graziella | Cécile   | Charlotte          | Amina |
| <b>Vendredi 20/03</b> | Emilie    | Laurence | Florence           | Amina |

|                       |           |           |                    |           |       |
|-----------------------|-----------|-----------|--------------------|-----------|-------|
| <b>Lundi 23/03</b>    | Graziella | Florence  | Cécile (Automate)  |           |       |
| <b>Mardi 24/03</b>    | Charlotte | Graziella | Emilie             | Amina     |       |
| <b>Mercredi 25/03</b> | Florence  | Amina     | Morgane (Automate) |           |       |
| <b>Jeudi 26/03</b>    | Laurence  | Graziella | Emilie             | Charlotte | Amina |
| <b>Vendredi 27/03</b> | Cécile    | Florence  | Emilie             | Morgane   | Amina |

|                    |           |           |                   |
|--------------------|-----------|-----------|-------------------|
| <b>Lundi 30/03</b> | Graziella | Charlotte | Cécile (Automate) |
| <b>Mardi 31/03</b> | Graziella | Charlotte | Laurence          |

Exemple d'astreintes mis en place pour l'antenne de CIC pédiatrique

## 4.2.4 Actions mises en place

### 4.2.4.1 Règles et équipements de protection

Dans tous les cas, avec ou sans masques, les gestes « barrières » s'imposent de façon permanente.

Le contexte épidémique nécessite d'appeler le personnel du CHU à une vigilance renouvelée concernant les précautions quotidiennes indispensables : distanciation sociale (1m) chaque fois que possible, pas de regroupements de personnes hors nécessité des soins, lavage et friction hydroalcoolique des mains, précautions contact, dans le CHU et en dehors du CHU.

### 4.2.4.2 Les masques FFP2 à usage unique

Le masque FFP2 à usage unique est déjà indiqué pour prendre en charge les patients Covid-19 (suspect ou avérés) nécessitant un geste à risque d'aérosolisation du virus, ou manœuvre au niveau de la sphère respiratoire. Dans le contexte actuel, cette indication a été étendue, pour tous les mêmes gestes, à tous les patients indépendamment de leur statut infectieux.

Les gestes concernés par le port du masque FFP2 sont notamment :

- Prélèvements respiratoires
- Intubation, extubation
- Kinésithérapie respiratoire
- Fibroscopie bronchique
- Ventilation non invasive
- Aspiration trachéale
- Chirurgie digestive avec ouverture du tube digestif

Lors d'une entrée dans une chambre de réanimation ou soins intensifs, le port du masque FFP2 est indiqué pour être en mesure de faire un geste invasif non prévu initialement mais que serait nécessité par l'état du patient.

### 4.2.4.3 Masque chirurgical à usage unique

Le masque chirurgical à usage unique est indiqué pour prendre en charge :

- Les patients possibles ou positifs COVID-19
- Les patients ne présentant au CHU avec une symptomatologie respiratoire
- Les personnels hospitaliers ayant une symptomatologie respiratoire

Les personnels hospitaliers ayant été en contact sans protection avec un malade de la COVID-19 notamment dans la vie civile.

#### 4.2.4.4 Hors situation de soins

Le CHU a mis au point et testé en laboratoire un modèle de masque en tissu « garridou® », lavable et réutilisable, répondant de manière satisfaisante aux caractéristiques de filtration des particules



*Masque Garridou® proposé par le CHU de Lille (photo prise par le CHU)*

Le masque en tissus GARRIDOU® est porté exclusivement dans ses situations, il se porte de la même manière que le masque chirurgical à usage unique :

- Appliqué sur le visage couvrant bien le nez et la bouche, élastiques passés derrière les oreilles, Il ne doit pas être touché ni déplacé sur le menton ni sur le cou
- Il doit être remplacé toutes les 4 Heures
- Lorsqu'il est utilisé il doit être accompagné de l'application stricte des consignes d'hygiène et des gestes barrière
- Après chaque utilisation il doit être retiré et stocké dans un sachet jetable lavé à l'eau chaude et au savon puis lavé en machine à 60° et séché à l'air sec (Pas d'utilisation de sèche-linge)

Ces règles d'usage tiennent compte des recommandations en vigueur, de l'état de stock des masques à usage unique, et des impératifs de protection des personnels et patients,

Le CHU a bénéficié de livraisons nationales et d'un élan de générosité sans précédent de la part d'entreprises et d'institutions qui ont fourni de nombreux masques, tout particulièrement des masques FFP2.

Les donations et distributions sont donc strictement contingentées en fonction des besoins réels dans les services.

#### 4.2.5 Transfert d'un patient suspect ou confirmé d'infection COVID-19

Le transfert d'un patient peut être demandé auprès du médecin d'astreinte "risques émergents biologiques" ou directement auprès d'un des médecins des unités COMED :

- Les unités **COMED 0 et 4** sont indifférenciées et terme de profil patients.
- Les unités **COMED 1 et 2** peuvent plus spécialement accueillir des patients présentant des antécédents et tableaux respiratoires importants (asthme sévère, BPCO sévère, cancer du poumon..., y compris si indication de VNI et PPC).
- L'unité **COMED 3** est plus spécialement dédiée aux patients de gériatrie et/ou en soins palliatifs.

Afin de garantir la meilleure prise en charge de tous les patients, sur quelques situations particulières :

Les patients hospitalisés suspects COVID dont le transfert en unité COMED au sein de l'Hôpital Calmette du CHU de Lille pourrait porter préjudice à leur **bonne prise en charge médicale ou chirurgicale** (exemples : surveillance post-chirurgicale immédiate, syndrome coronarien aigu etc....) doivent être isolés et prélevés pour PCR COVID19 dans le service d'hospitalisation.

Le **prélèvement** sera fait par une équipe ambulatoire de prélèvement dédiée qui sera déclenchée par le médecin REB.

Le résultat récupéré avant toute décision éventuelle de transfert vers une unité COMED

Les patients hospitalisés dans un secteur et étant en situation de fin de vie doivent rester isolés et prélevés dans le même service d'hospitalisation où les soins de confort voire la sédation peuvent être instaurés, avec l'aide de l'équipe mobile de soins palliatifs.

#### 4.2.5.1 Le dispositif PSY-COVID mis en place

**Aide à la régulation SAMU** pour réponse aux questionnements entrants  
**Actions extrahospitalières :**

- Aide aux endeuillés
- Soutien aux patients, soignants Covid confinés à domicile

**Soutien aux équipes :**

**Une cellule médico-psychologique pour les soignants de 1ère ligne :** Ligne dédiée, « Maraudes » intra-hospitalières, Consultations individuelles

#### 4.2.6 Les premiers moyens mis en place pour répondre à la demande.

Le Pôle de Biologie Pathologie Génétique fonctionne 24h/24 et est en mesure de produire plus de 800 d'extraction d'ARN et des technologies d'aval dans la perspective de l'accompagnement de la sortie du confinement permettant la réalisation de 2800 tests/j.

Cinq unités d'hospitalisation dédiées aux patients Covid +, baptisées Comed 0 à 4, ont été mises en place à l'hôpital Calmette pour une capacité totale de 118 lits avec un nombre total de lits de Réanimation ouverts aux patients Covid + est de 104.

Installation de l'extracteur à haut débit qui renforcera les capacités de diagnostic Covid-19 du Centre de Biologie Pathologie du CHU, et permettra de réaliser à terme 2 800 tests par jour.

Devant les difficultés d'approvisionnement en blouses et surblouses, le CHU a mis en place des ateliers de confection et de découpe bénévoles à l'IGR.

L'Armée de l'opération Résilience vient en appui pour le transport d'équipements médicaux au CHU (masque Garridou, masque état, solution hydroalcoolique...).



Photo de l'armée Française à la pharmacie centrale du CHU de Lille

#### 4.2.6.1 Les projets de recherche lié à la nouvelle pandémie au CHU de Lille

Le CHU travaille sur 17 **projets de recherche clinique à promotion**, dont :

- **Facteurs prédictifs de positivité de la PCR COVID 19 chez les patients admis en réanimation pour infection respiratoire d'allure infectieuse - PREDICT** : Identifier les facteurs prédictifs d'une PCR (nasale ou profonde) positive pour le COVID-19 au sein d'une population de patients admis en réanimation pour suspicion d'infection respiratoire.

Prédiction pour isoler les patients en fonction de leurs profils.

- **Protocole d'étude association IEC sartan/Covid** : Comparer la prévalence de la prise d'IEC/sartan dans trois groupes de patients de gravité croissante : Appel du centre COVID 15 / CAMI du CHU de Lille / Hospitalisation COVID / Service de réanimation COVID

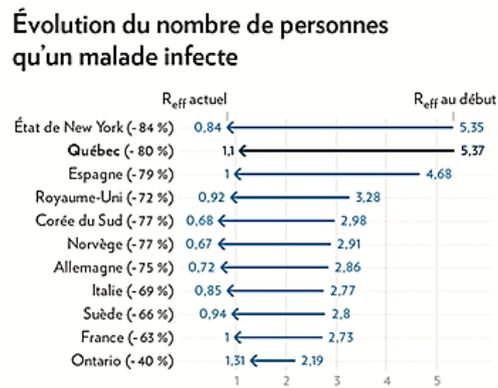
- **Ex Pro-COVIA – Prev-COVIA** : Projet de dépistage à large échelle des professionnels (tirage au sort) pour identifier les populations par type de risques selon secteur d'activité > Essai thérapeutique pour les professionnels du CHU malades

Dans l'attente et en préparation des mesures de déconfinement : une stratégie d'organisation en 4 axes :

- Maintenir la capacité de réponse en réanimation
- Continuer la déprogrammation des interventions chirurgicales non urgentes assurer la prise en charge hospitalière des patients Covid– pour prévenir les pertes de chance
- Mettre l'accent sur les activités de diagnostic, de dépistage et de consultation pour éviter tout retard de soins

## 4.2.7 Les premiers indicateurs sur la propagation du virus

### 4.2.7.1 Les distances sociales



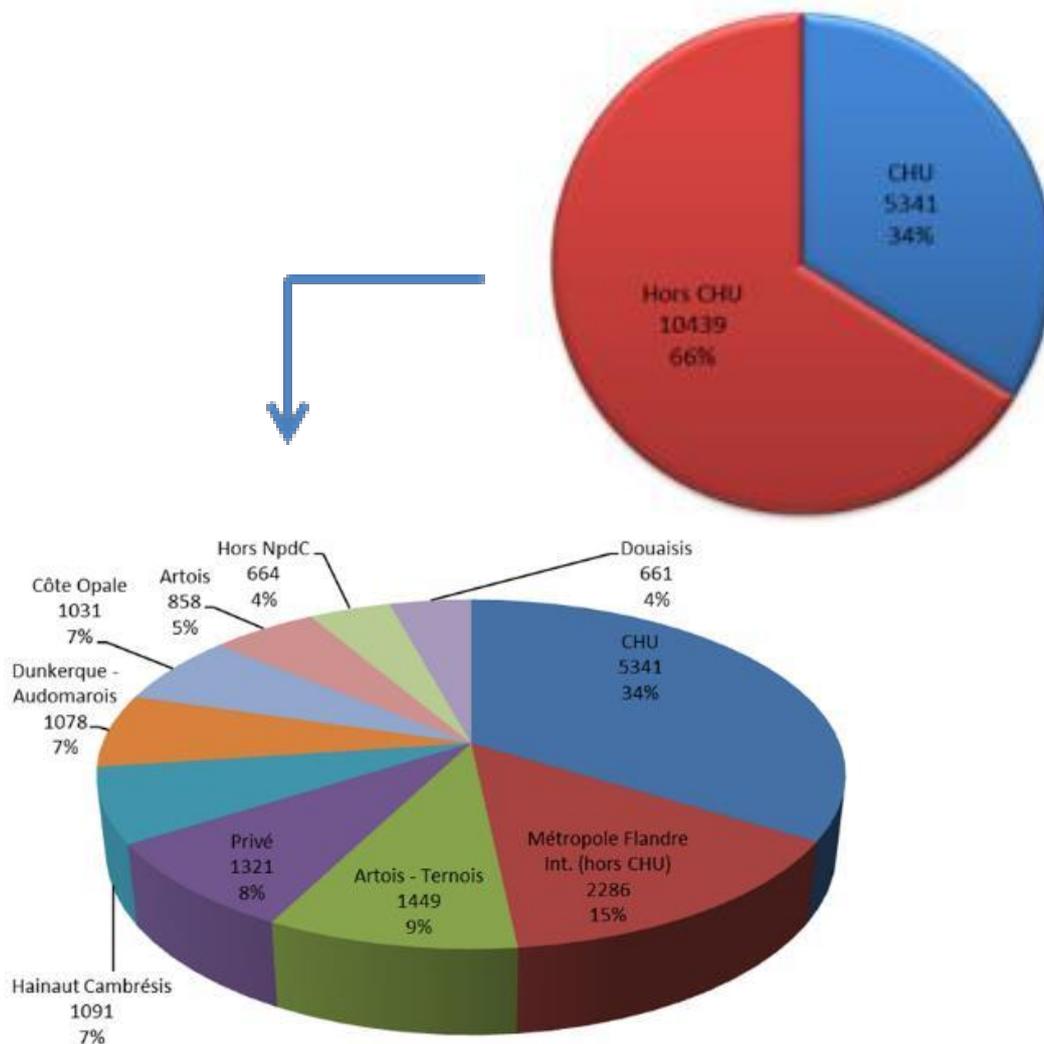
Source : Te Pūnaha Matatini Centre for Complex Systems and Networks (Nouvelle-Zélande)



Grace à ce graphique nous pouvons estimer pour plusieurs pays, avant les mesures de distanciation sociale et après. Incidemment, ce graphique indique que la France est l'un des pays où les mesures de distanciation sociale ont eu l'effet le plus faible, mesuré par la différence entre le taux de départ et le taux aujourd'hui.

#### 4.2.7.2 Le diagnostic moléculaire de la COVID-19

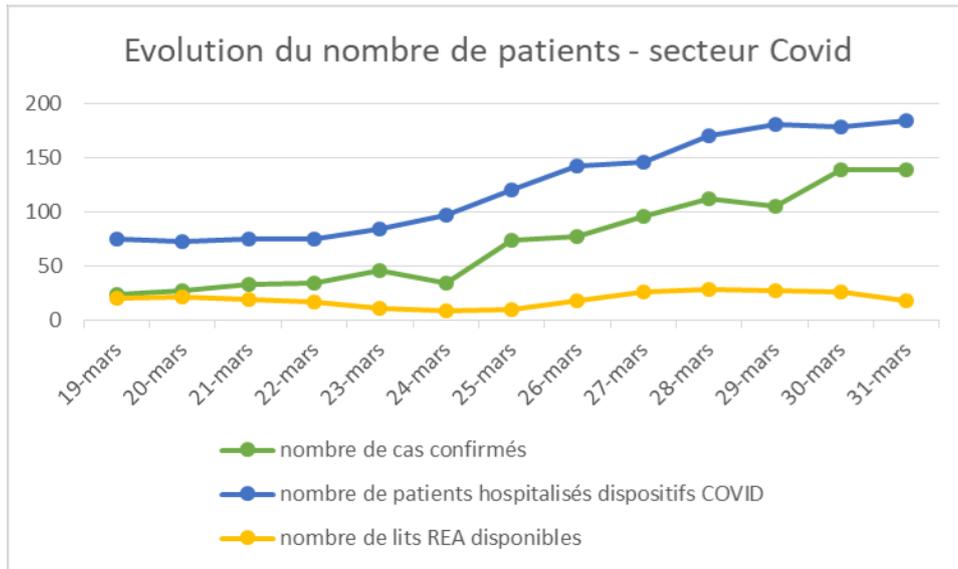
Origine géographique des Hauts de France des prélèvements lié à la COVID-19 (04/2020) :



Sur ces graphiques, nous pouvons constater que 66 % des tests moléculaire lié à la COVID-19 sont effectuer hors du Centre Hospitalier de Lille.

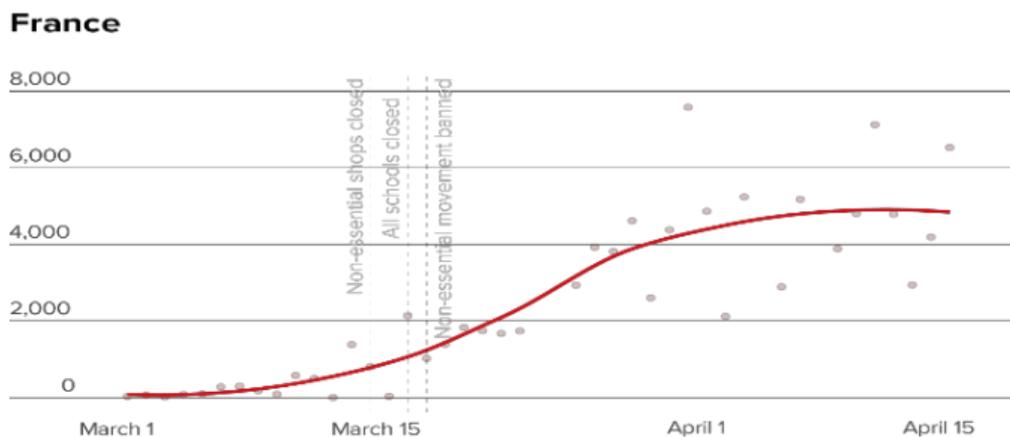
Quand nous allons un peu plus loin l'analyse, les départements les plus éloignés du Centre Hospitalier de Lille sont fractionnés a parts égales.

Cela nous indique qu'au début de l'épidémie, le département des Hauts de France le plus touché dû fut le Nord avec un population de plus de 2.6 millions d'habitants.



Graphique sur l'évolution du nombre de patients dans le nouveau secteur Covid jusqu'au 31 Mars 2020.

Grace à tous les dispositifs mis en place dès le début de la pandémie, le CHU de Lille a été en capacité d'accueillir les patients COVID-19 + en réanimation. Cependant nous pouvons voir avec ce graphique que le service de réanimation avait presque atteint sa limite. Par conséquent, le personnel soignant et l'ensemble de personnel au sein du CHU a été mobilisé et de lourdes décisions ont été prises pour améliorer la qualité des soins et de savoir accueillir les nouveaux patients.



Graphique sur l'évolution de l'épidémie COVID en France du 1<sup>er</sup> Mars au 15 Avril publié dans un article de Presse en interne du CHU

Nous constatons avec ce graphique l'évolution de la COVID-19 en France depuis le premier cas signalé jusqu'au 15 avril 2020. Durant cette période nous avons un confinement total du pays à partir du 16 mars 2020, qui n'a pas eu de réel impact immédiat sur la propagation du virus, ce n'est qu'en fin mars 2020 que nous remarquons une diminution de la courbe.

A partir d'avril 2020, nous remarquons après avoir dépassé le palier des 4000 contaminations par jour, une nouvelle tendance régulière. Ce palier a permis à la France de sortir la tête de l'eau et donc envisager que ce confinement strict a limité la propagation de ce virus.

La levée du confinement relatif au COVID-19 s'accompagne d'une reprise nécessairement progressive de l'activité de soins répondant aux enjeux suivants :

- La poursuite de l'activité urgente
- Le maintien d'un dispositif COVID
- La reprise très progressive d'une activité programmée.

Les recommandations nationales du 21 avril 2020 rappellent que :

- Le recours à la téléconsultation est à privilégier lorsque cela est pertinent
- Pour les activités chirurgicales : l'objectif est de maintenir des interventions urgentes ou ne pouvant être différées et prévenir la perte de chance pour les patients
- Pour les maladies chroniques : l'objectif est de maintenir le suivi, la prise en charge de ces patients afin de repérer tout signe d'aggravation
- Pour le suivi des femmes enceintes et en post accouchement : l'objectif est de prévenir tout risque pour la mère et l'enfant.

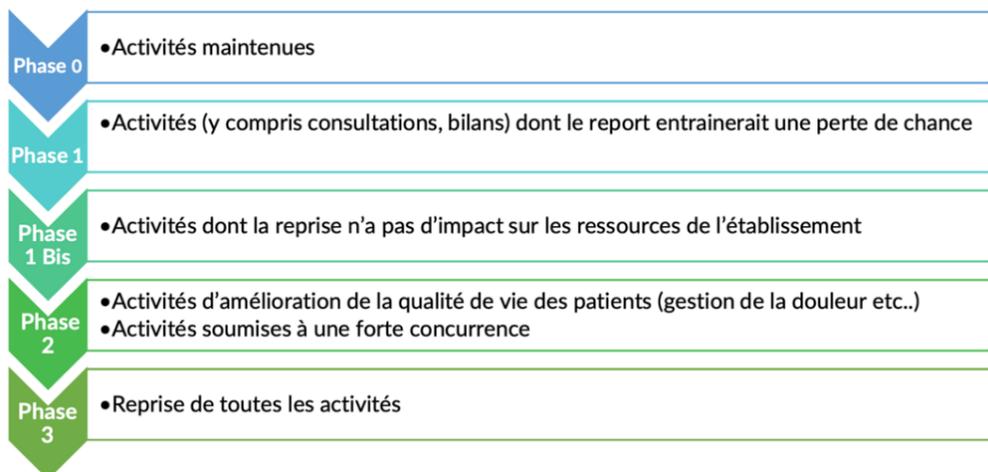
Certaines recommandations sont susceptibles d'évoluer en fonction du contexte et des orientations régionales et nationales.

La finalité est :

- De sécuriser la prise en charge des patients suspects ou confirmés COVID
- De permettre la reprise progressive de l'activité dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour les patients et les professionnels ;
- D'informer et de rassurer les usagers sur leurs conditions d'accueil et de prise en charge à l'hôpital.
- Dès lors, les reprises d'activité sont priorisées et échelonnées par les différents staffs locaux et transmises à la cellule de coordination de la reprise d'activité (CORACT).

#### 4.2.8 Décision de reprise pour chaque activité

Propositions de reprise d'activité selon les critères médicaux et le phasage institutionnel)  
Instruction des propositions de reprise et proposition à la CCE



#### 4.2.8.1 Dépistage patient

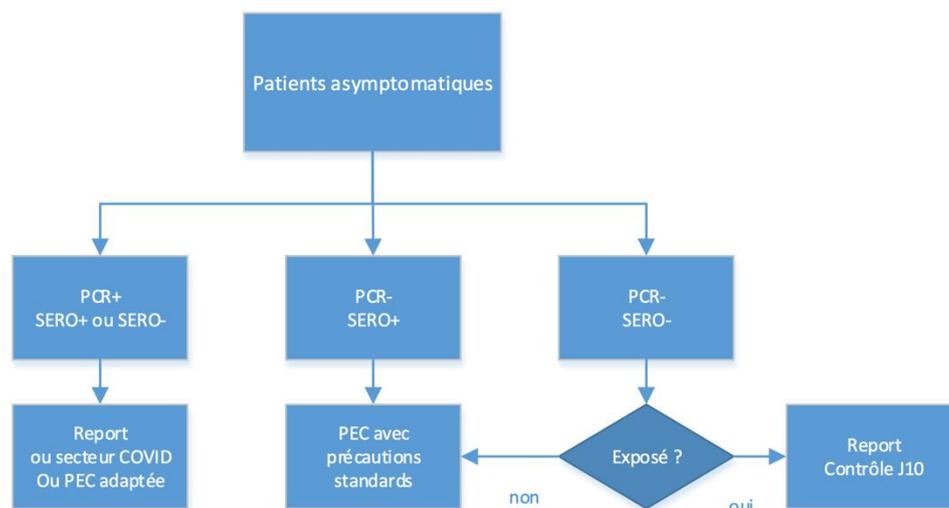
Les patients symptomatiques à la Covid-19 font systématiquement l'objet d'un dépistage par PCR et sérologie.

Rappel également, en EHPAD, s'agissant d'un milieu naturellement confiné, un dépistage de l'ensemble des résidents est organisé dès le premier cas positif détecté au sein de la structure.

En parallèle, pour certains patients asymptomatiques, un dépistage est organisé par le CHU.

Ce dépistage vise à assurer la sécurité des patients et des professionnels. Un test PCR et une sérologie sont ainsi réalisés pour les patients prévus au bloc opératoire, ou pour un geste interventionnel avec anesthésie, ou présentant des risques spécifiques (ex : séjours longs en SSR).

Le prélèvement est réalisé 48h avant l'hospitalisation. Les patients devront donc être convoqués à cette fin, ou invités à réaliser le test dans un laboratoire près de leur domicile, répondant aux critères requis.



Organigramme reprenant le suivi d'un patient venant au CHU

#### 4.2.8.2 Dépistage professionnel

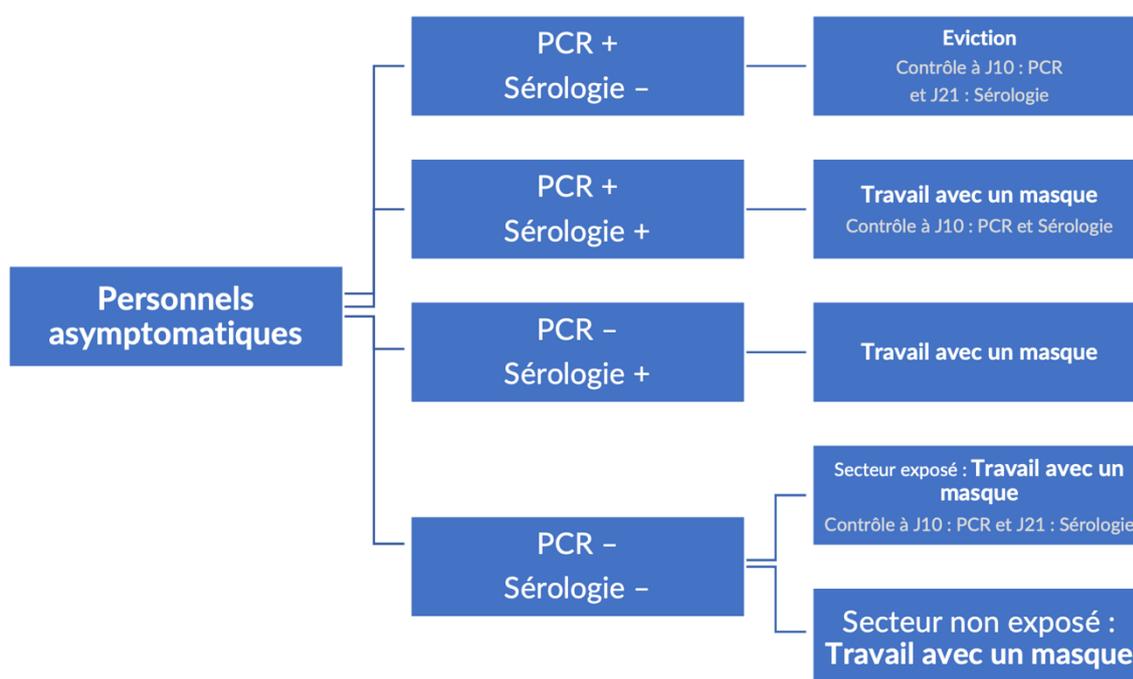
Les personnels symptomatiques à la Covid-19 font systématiquement l'objet d'un dépistage par PCR et sérologie.

En parallèle, un dépistage est organisé pour tous les professionnels asymptomatiques du CHRU, afin d'assurer un suivi optimal de leur état de santé, d'organiser la continuité d'activité au sein de l'établissement, et de contribuer à la protection des collègues et des patients.

Ce dépistage se déroule progressivement avec les priorités suivantes :

- Personnels affectés dans les secteurs « Covid » amenés à réintégrer leur service d'origine
- Personnels des secteurs accueillant des « patients vulnérables »
- Personnels dépistés au fil de l'eau (visites de reprise, embauche...)
- Personnels présentant un état à risque (Obésité, Diabète, Cardiaques, Immunosuppresseurs, Grossesse, etc....)

Ce dépistage s'étendra sur une période continue car il demande du temps. Une procédure sera mise à disposition, par la DRH en lien avec la MTPH, afin de préciser la conduite à tenir.



Organigramme décisionnel en lien avec la COVID-19 appliqué sur le personnel au sein du CHU

#### 4.2.8.3 Séparation des flux

Les patients venant pour une symptomatologie COVID doivent être hospitalisés en infectiologie, en unité COMED (Calmette) ou réanimation selon leur état de santé.

Pour les autres patients : séparation au sein des unités des flux cas possibles/cas confirmés

- Le patient doit se présenter seul à l'hôpital. Toutefois, un seul accompagnant est autorisé dans le cas des prises en charge le nécessitant (enfant, personne dépendante...). Le cas échéant, application des règles de distanciation et d'hygiène par ce dernier.
- S'assurer que chaque patient ou usager se présente avec son masque. Lui en procurer un si nécessaire ou l'orienter vers un lieu de vente.

- Mise à disposition des distributeurs de solutions hydroalcooliques ou un point d'eau avec savon
- Respect de la marche en avant autant que possible – éviter les croisements (entrée différente de la sortie et un seul sens de circulation) - marquage au sol-zoning à identifier quand les locaux s'y prêtent
- Adaptation de la capacité d'accueil en cohérence avec les temps de prises en charge et le temps de remise en conformité des lieux
- Maintien des hospitalisations en chambre individuelle
- Dans les services, retirer tous les objets non indispensables, sources de transmission manuportée, (journaux, jouets etc.) et privilégier le mobilier facilement décontaminable
- Mettre en place dans les bâtiments, un plan de bionettoyage régulier des points de transmission manuportée (poignées de porte, interrupteurs, rampes, mains courantes, boîtier de paiement et carte vitale, etc.)
- Informer nos correspondants de ville de l'organisation des activités et des mesures mises en place.

### 4.3 Informations mises en place pour nos futurs patients

Afin de garantir et d'optimiser la venue de notre patient, nous avons mis en place un grand nombre de changement dans notre service et au sein de l'hôpital. Ceci nous a permis de garantir un accès avec un maximum de sécurité pour le patient et pour le personnel soignant. Tous les points que vous allez lire en dessous ont été mûrement réfléchis et en accord avec les nouvelles directives du gouvernement, cependant nous avons dû travailler ardemment pour retrouver nos patients en toute sécurité et limiter la propagation du virus.

#### 4.3.1 Les changements aux seins de notre service

Nous avons dû mettre en place l'affichage des consignes à destination des patients et usagers dans les halls, entrées de service, chambres, box, salles d'attente, réseaux sociaux afin de :

- S'assurer que le patient dispose de toutes les informations nécessaires pour sa venue à l'hôpital (conditions d'accès, date, papiers nécessaires, précautions d'hygiène...)
- Etablir des documents d'information sur les règles à respecter (flyers, affiches) qui pourront être transmis aux patients et aux accompagnants avant leur venue à l'hôpital
- Encourager les services à compléter les consignes institutionnelles d'informations propres à leurs spécialités.
- Définir et donner aux professionnels les éléments de langage destinés aux patients sur les règles de protection, les organisations mises en place pour garantir leur sécurité et sur leurs « obligations » pour garantir la sécurisation de la prise en charge
- Mettre en place une signalétique des circuits COVID, cohérente et visible

#### 4.3.2 Reprogrammation de tous les patients

Nous avons dû organiser en amont la prise de contact avec le patient par téléphone afin de s'assurer de son état de santé, envisager la prise en charge et donner toutes les explications nécessaires : accès, numéro de tel, respect des horaires de convocation (prenant en compte les temps d'information et de sensibilisation à l'arrivée) à l'aide d'une fiche questionnaire patient

Nous avons favorisé les appels téléphoniques et mails pour récupérer les renseignements et documents.

#### 4.3.3 Accès aux Bâtiments

Pour favoriser un accès unique ou limité au bâtiment, avec une forme de filtrage des entrées nous avons dû :

- Eviter les déambulations de patients au sein des bâtiments
- Prévoir une zone d'attente respectant les règles de distanciation (en cas de retard dans le planning de prise en charge)
- Rendre obligatoire la désinfection des mains à l'entrée dans le bâtiment (pour tous : patients, accompagnants, visiteurs, personnels, prestataires, etc.) et installer à chaque entrée principale des distributeurs de SHA fixes au mur à l'entrée de chaque bâtiment, informer les patients et les usagers :
  - Des règles de distanciation
  - Des bonnes pratiques pour la friction hydro alcoolique des mains
  - Des règles de port d'un masque

#### 4.3.4 Accueil administratif

Mettre en place des protections en plexiglass aux points d'accueil, afin de limiter la propagation du virus et de :

- Favoriser la préadmission administrative et la distanciation physique (admissions, caisses)
- Recommander le paiement en ligne, ou à défaut le paiement par carte de paiement

#### 4.3.5 Consultation

Lors, de l'admission :

- Interroger le patient sur ses symptômes (questionnaires)
- Favoriser la mise en place de circuit court et le plus direct possible - respecter la marche en avant (pas de croisement)
- Réorganiser les salles d'attente ou d'HDJ pour favoriser la distanciation spatiale (espacement des places assises)
- Favoriser le recours aux téléconsultations

Aménager des plages de consultations :

- Favoriser une amplitude de plage élargie
- Organiser des plages en fonction de la durée moyenne +/- écart type de consultation pour éviter les regroupements de patients
- Respecter les horaires de début de consultation.

Réorganisation des circuits des patients :

- Séparer les circuits d'admission entre l'hospitalisation et les consultations si possible
- Convoquer les patients 15 min avant l'horaire et informer les patients de la nécessité de respecter ces horaires, de ne pas venir trop en avance
- Organiser les circuits afin d'éviter les zones d'attentes (consultation médicale / bilan biologique / examens complémentaires...)
  - Appel la veille de la prise en charge pour vérifier l'absence de symptômes évocateurs de COVID → questionnaire / CAT si existence de symptômes COVID+
  - Prévoir une salle ou une plage de consultation dédiée pour la prise en charge de patients identifiés COVID ou suspects

En cas de nécessité d'examen complémentaire sur un plateau technique, prévenir les équipes des plateaux techniques du statut COVID (possible/confirmé) du patient pour qu'ils puissent organiser sa prise en charge sans attendre en salle d'attente :

- Intégrer dans le plan de bionettoyage du bâtiment la réalisation d'un bionettoyage et d'une désinfection adaptée de la salle d'attente et des toilettes réservées aux patients
- Réaliser le bionettoyage de tout le mobilier et matériel en contact avec le patient dans les salles/box de consultation, entre chaque patient et en fin de vacation
- Retrait des fontaines à eau des secteurs de consultation et mise à disposition des patients d'un verre d'eau à la demande

#### 4.3.6 Hospitalisation

Chaque staff local doit identifier un secteur dédié et les modalités de regroupement des patients COVID+ (ou suspects) identifiés au moment de leur admission et nécessitant une prise en charge spécialisée ou les patients COVID+ découverts lors de leur hospitalisation. Ces modalités seront communiquées pour validation à la cellule de crise. Les secteurs ou lits dédiés ne doivent accueillir que des patients positifs et doivent s'assurer que les conditions suivantes sont réunies pour procéder à leur ouverture :

- Chambres disposant de fenêtres ouvrables, équi-pression, pas de recyclage de l'air
- Identification de l'ensemble des circuits relatifs aux approvisionnements, linges, déchets, laboratoires, repas... et de leur organisation dans le respect des règles d'hygiène et de prévention
- Disponibilité des équipements médicaux (appareil ECG, échographe, bladderscan...), des EPI (masques, surblouses, gants...), des produits de bionettoyage et désinfection, de solutions hydroalcooliques SHA
- Fréquences de bionettoyage et désinfection du secteur COVID conformes aux procédures institutionnelles
- Accueil du patient dans une chambre individuelle par un professionnel
  - Si retard dans la prise en charge, faire patienter le patient dans une zone d'attente dédiée, prévenir l'accueil pour adapter le rythme des entrées

- S'assurer que pour certaines activités nécessitant une visualisation du visage du patient et du personnel (ex : orthophonie), le port de masque pourra être remplacé par le port d'une visière pour le personnel et le patient ou la mise en place d'un écran type plexiglas.
- Limiter la venue du patient en HDJ ou réduire son temps de présence :

L'organisation d'une téléconsultation la veille de l'hospitalisation de jour pour une cure (cancérologie) et confirmation du RDV pour le lendemain, cela nécessite une bonne coordination avec la pharmacie, la chimiothérapie doit être prête à l'horaire indiqué au patient. La téléconsultation la veille permet de garder le lien avec les accompagnants dont la venue n'est pas autorisée dans le service. Si nous avons un problème, nous pouvons avoir recours à l'HAD pour certaines chimiothérapies.

#### 4.3.7 Les blocs opératoires

Chaque bloc opératoire identifie de préférence une salle d'intervention ou une plage dédiée pour la prise en charge des patients COVID et organise la prise en charge de ces patients selon la procédure en vigueur

Pour s'assurer de la conformité du bloc identifié :

- Appeler l'ULIN puis les services techniques pour la mise en conformité et faire contrôler par l'équipe « Environnement Santé » de la Direction Qualité Risques Expérience patiente.
- Privilégier la programmation des patients COVID sur des plages opératoires dédiées, de préférence en fin de programme
- Le conseil de bloc est chargé d'organiser la régulation médicale de priorisation de l'activité.
- S'assurer de l'absence de recyclage d'air dans les salles d'intervention ciblées pour les patients COVID. Il n'est pas nécessaire de changer les régimes de pression des salles d'intervention
- Chirurgie avec protection du personnel
- Les patients COVID ou suspects sont extrudés et réveillés en salle d'intervention. Ils ne passent pas par la salle de réveil. S'ils relèvent de la réanimation, les patients sont transférés directement en réanimation COVID.
- L'ensemble des personnels en charge des patients COVID a été formé aux mesures d'hygiène et de prévention relative à la COVID
- S'assurer de l'adéquation de l'organisation mise en place avec les procédures d'hygiène pour la prise en charge d'un patient COVID ou d'un patient suspect.

#### 4.3.8 Plateaux médicotechniques (radiographie, scanner, explorations fonctionnelles)

Créer une « cellule médicale » pour la priorisation des examens entre les spécialités utilisatrices d'un même plateau technique :

- Plateaux techniques d'imagerie : maintenir le principe d'un bionettoyage de l'environnement systématique entre 2 patients → impact à prendre en compte sur la durée des examens et sur le temps de vacation disponible.
- Envisager des extensions de vacation pour compenser l'allongement de la durée des examens
- Réaliser des examens programmés pour les patients COVID en fin de vacation ; quand le plateau technique le permet, dédier des équipements à la prise en charge des patients COVID
- Programmation des examens au plus juste (convocation 5 minutes avant l'heure de passage) pour réduire le temps passé en zone d'attente
- Pour un patient cas possible ou confirmé COVID :
- Privilégier la réalisation des examens radiologiques ou explorations fonctionnelles (Endoscopie etc.) directement au sein du secteur de soins :
  - Se conformer aux procédures relatives à la protection du personnel (cf. procédure)
  - Pour les examens ou explorations devant se faire au niveau de plateaux techniques (Scanner, endoscopie etc.), organiser ces prises en charges sur des plages dédiées dans le respect des procédures et règles d'hygiène et de prévention
  - En cas de prise en charge de patients COVID (ou suspects) hors des plages dédiées (urgence, patients de consultation etc.), ces patients ne doivent pas attendre en salle d'attente. Ils sont pris en charge directement puis transférés vers leur secteur d'origine (ou sortant à domicile).
  - L'ensemble des personnels en charge des patients COVID+ a été formé aux mesures d'hygiène et de prévention relatives au COVID
  - S'assurer de l'adéquation de l'organisation mise en place avec les procédures d'hygiènes pour la prise en charge d'un patient COVID ou d'un patient suspect

Pour les patients asymptomatiques :

Il suffisait de respecter les règles d'hygiène et les règles de distanciations.

#### 4.3.9 Visites

Les restrictions actuelles aux visites sont maintenues, seulement certaines visites sont exceptionnellement autorisées, selon l'appréciation du chef de service et du cadre. Des modalités spécifiques sont appliquées en maternité, validées par la Cellule de crise, pour les visiteurs autorisés, port du masque grand public obligatoire et s'assurer que les visiteurs respectent les règles d'hygiène et de distanciation, faire des rappels le cas échéant. Nous privilégions lorsque cela est possible les moyens téléphoniques ou tablette.

#### 4.3.10 Sortie

Si le patient repart en ambulance ou en transports en commun, équiper le patient d'un masque, nous avons dû réorganiser les sorties pour éviter les regroupements de patients :

- Le patient repart avec son courrier de sortie, son ordonnance et les consignes nécessaires (linge, nettoyage effets personnels...), kit de sortie pour les cas possibles ou confirmés.
- L'envoi de compte-rendu de consultation et d'hospitalisation en ligne
- Favoriser la prise de nouveau rendez-vous en ligne
- Mettre en place un bionettoyage des chambres
- Mettre en place une feuille de traçabilité de l'entretien
- Prévenir le correspondant du Bureau des entrées lorsque la chambre est disponible dans le but de fluidifier l'accès aux services et limiter les risques de croisement de patients.

### 4.4 Impact de la COVID-19 au long terme

#### 4.4.1 Travailler en toute sécurité depuis le mai 2020

##### 4.4.1.1 Règles générales dans l'ensemble de l'Hôpital

Afin de protéger les travailleurs vulnérables par une analyse individuelle par la MTPH en lien avec la DAMHU et la DRH. Nous devons respecter les précautions standards et complémentaires et mettre à disposition de masques chirurgicaux pour les situations de soins. Par ailleurs, pour les situations hors soins, deux masques en tissu sont fournis à chaque professionnel. Ainsi nous limitons quand c'est possible le nombre de personnels présents simultanément. Notre rôle est de :

- Veiller à un taux de présence permettant de respecter les règles de distanciation (horaires décalés roulements d'équipe, télétravail ...) et l'adaptation à l'activité.
- Aménager les modes d'ouverture au public de certains services pour éviter les contacts
- Privilégier les conférences téléphoniques et visioconférences, les réunions par TEAMS®.
- Mettre en place un plan de bionettoyage régulier des espaces communs et des points de transmission manuportée dans les locaux professionnels.
- Mettre en place une feuille de traçabilité de l'entretien et l'afficher pour les personnels hors soins
- Maintenir le télétravail quand cela est possible dans le contexte de reprise d'activité
- Délocaliser le poste de travail dans les locaux vacants pour éviter les rassemblements dans des locaux exigus

##### 4.4.1.2 Les salles de soins, locaux collectifs au sein de notre service

Le respect des règles de distanciation ainsi qu'effectuer régulièrement un lavage des mains et la mise à disposition du SHA, eau et savon, essuies main UU est obligatoire pour l'ensemble de personnel ainsi qu'aux patients et accompagnants.

#### 4.4.1.3 Les bureaux

Nous devons respecter les distances sociales dans les bureaux, lorsque cela est possible sinon porter un masque (sachant que le port du masque est obligatoire pour les personnes vulnérables). Désinfecter régulièrement les équipements manipulés : ordinateur, téléphone, poignée de porte, tables, surfaces de travail et effectuer régulièrement un lavage des mains. La mise à disposition du SHA, eau et savon, essuies main UU est obligatoire.

#### 4.4.1.4 Instances, réunions, espaces collectifs de travail

En Maintenant les règles actuelles de fonctionnement des réunions (maintien en présentiel des réunions en cercle restreint, en respectant les règles de distanciation et d'hygiène ; utilisation de la visioconférence dans les autres cas plusieurs règles sont à respecter :

- Mettre en place des règles d'hygiène pour les supports communs en salle de réunion : vidéo projecteur, paperboard, feutres, télécommande, chaise, table, poignée de porte
- Définir un nombre de participants maximum pour les réunions présentiels
- Mettre en place des fiches de traçabilité du nettoyage des salles de réunions

#### 4.4.1.5 Les pauses

Nous devons revoir nos temps de pause afin de planifier les pauses repas de telle sorte que les professionnels puissent respecter les règles de distanciation et mettre en place les nouvelles règles :

- Effectuer un lavage des mains avant et après repas
- Nettoyer la table avant et après le repas
- Aérer la salle si possible
- Veiller à une désinfection régulière des matériels communs : microondes, cafetières, frigo, vaisselle

#### 4.4.1.6 Vestiaires

Suite aux nouvelles mesures prise depuis mai 2020 nous devons éviter le regroupement des professionnels :

- Organiser un roulement pour accéder aux vestiaires
- Respecter les règles de distanciation
- Déposer la tenue du jour dans les sacs de linge sale (et pas dans le vestiaire)
- Effectuer un lavage des mains en sortant ou friction SHA
- Mettre en place une feuille de traçabilité de l'entretien

### 4.4.2 La recherche Lilloise participe activement contre la COVID-19

Depuis le début de l'épidémie de SARS-CoV2/CoVid-19, au-delà de l'engagement de tous pour la réorganisation des soins, le CHU de Lille déploie un effort de recherche afin de contribuer aux réponses scientifiques à ce défi. Dans ce contexte exigeant, grâce à l'implication

de nos praticiens pourtant déjà très sollicités, la recherche reste plus que jamais une mission essentielle de notre CHU.

Le déclenchement du Plan Blanc le jeudi 22 octobre 2020 implique la mise en œuvre de mesures d'adaptation des activités de recherche :

- Maintien des inclusions des patients pour lesquels il existe un bénéfice thérapeutique potentiel en regard des soins courants ou en cas d'impasse thérapeutique ;
- Priorisation des essais en lien avec les investigateurs : il est nécessaire de s'interroger au cas par cas sur la nécessité de poursuivre selon les mêmes conditions, de procéder à des aménagements voire de suspendre les protocoles (balance entre le bénéfice individuel et le risque notamment chez les sujets fragiles) ;
- Organisation des consultations à distance dans la mesure du possible ;
- Suspension de toutes les visites d'intervenants extérieurs (monitoring, mise en place, clôture, etc.). Elles peuvent être autorisées dans le cadre de dispositions définies avec chaque investigateur concerné et la Direction de la Recherche et de l'Innovation, dans le cadre d'un protocole sanitaire strict, selon le protocole d'intervention ci-joint ;
- Mobilisation, en priorité et en cas de nécessité, de toutes les compétences en renfort des secteurs de soin : les infirmiers de recherche clinique peuvent être affectés en appui des équipes de soins dans le cadre du Plan Blanc.

Après concertation avec vos équipes, nous remercions les investigateurs de nous faire parvenir un point précis des mesures mises en œuvre en promotion interne (ARC Co promotion) et en promotion externe (cellule promotion externe). De plus, des réunions régulières sur la coordination de la recherche COVID-19 avec les principaux investigateurs et les structures de soutien à la recherche sont planifiées pour identifier les besoins, renforcer les équipes les plus mobilisées et mettre en place une organisation opérationnelle.

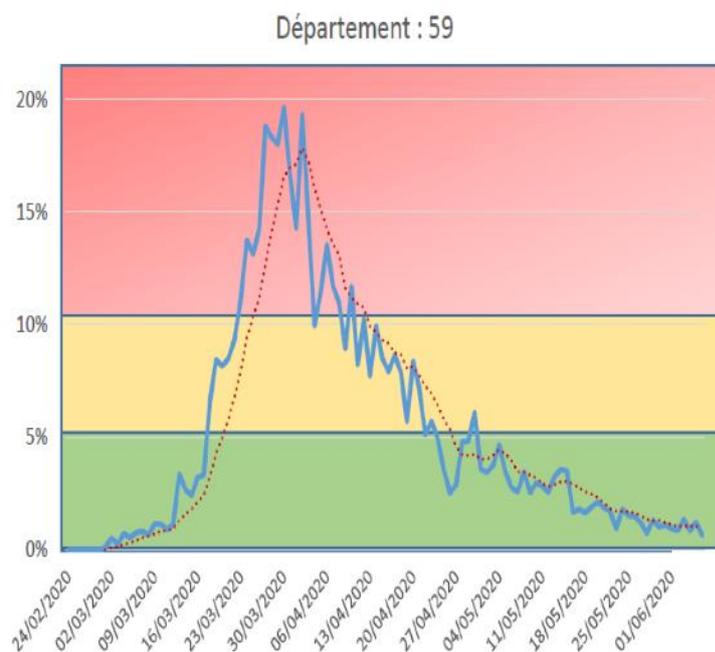
Le CHU de Lille participe aux principaux projets nationaux/européens et de la promotion externe (n=34) qui comporte deux études encore en cours Discovery (75 inclusions), French Cohorte (321 inclusions)

**Des projets portés par des chercheurs lillois (n=33)** avec 18 projets avec un financement de l'I-Site et un projet retenu à l'AAP ANR Flash Covid

Des appels à projet en attente de réponse : PHRC, ANR, GIRCI et une recherche partenariale à l'échelle du site hospitalo-universitaire : **Task Force** sous l'égide du **CRBSP qui constitue :**

- Un rôle de coordination des institutions
- Nombreux dons de matériel et participation au groupe sur les technologies alternatives
- Mise en place de la cohorte lilloise LICORNE réunissant 8 projets et portés par des chercheurs du CHU
- Gouvernance de la cohorte : mise en place d'un conseil scientifique
- Financement total obtenu : **2,2 M€**

## Proportion de passages pour suspicion de COVID-19 aux urgences dans le département du Nord (au 06/06/2020)



Graphique de la circulation du virus SARS-CoV2 dans les Hauts de France au 06/06/2020 (Société Française de Médecine d'Urgence)

Depuis mi-avril 2020, la circulation du virus SARS- Cov2 est passée en dessous de la barre de 10% dans le département du Nord. Cette baisse a atteint le seuil de 1% début juin 2020 confirmant que la phase épidémique est derrière nous. Cette même tendance a été observée dans les autres départements (02,80,62) avec des niveaux de circulation du virus du même ordre (environ 1% à la même date).

Pour le Nord, le pic de l'épidémie a été observé autour du 30 mars 2020 avec une circulation du virus estimée à 20%. Dans les autres départements, les niveaux de circulation du virus au pic épidémique étaient plus élevés : 30 % dans le Pas de Calais et la Picardie, et jusqu'à 35% dans l'Oise »

Les visites aux patients sont strictement limitées dans le but :

- Garantir la protection des patients et des personnels
- Permettre aux services du CHU de concentrer leurs ressources sur la prise en charge prioritaire des patients hospitalisés.

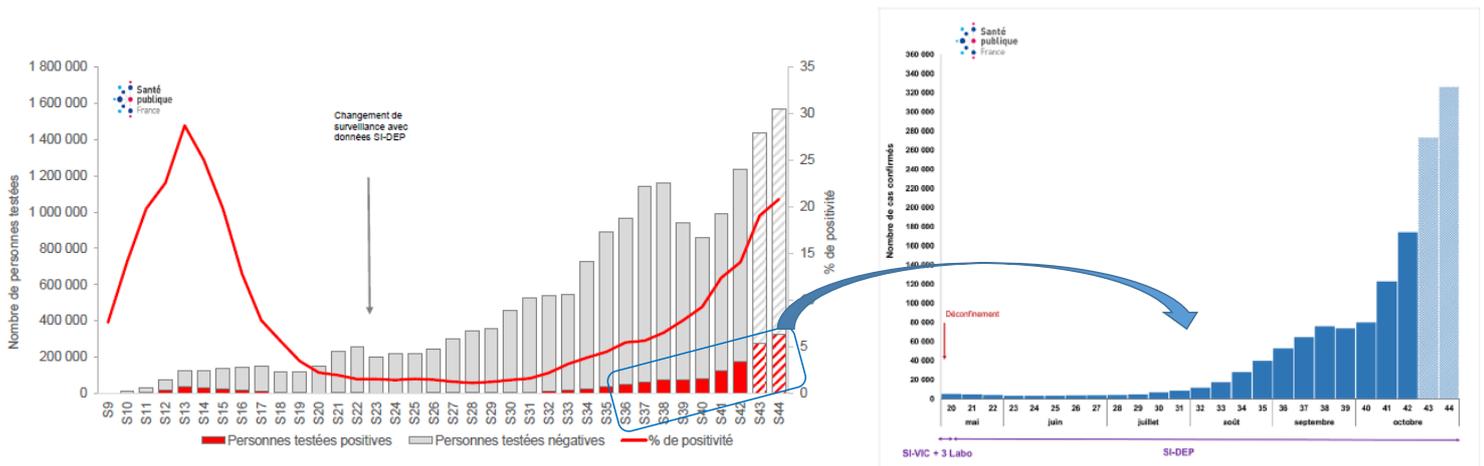
Les visites sont limitées, par principe, à une personne malade et par jour, pour une durée d'une heure, modulable suivant l'organisation définie par chaque service.

Cette règle peut faire l'objet d'ajustements sur avis médical pour tenir compte de la situation particulière des patients et/ou du contexte de la prise en charge.

#### 4.4.3 La deuxième vague dans les Hauts de France

### Evolution du nombre de personnes testées et du taux de tests positifs, France

Sem 44 : ~1,500,000 tests réalisés  
~350,000 tests positifs



Graphique sur le nombre de personnes testées et du taux de tests positifs en France selon la Santé Publique

Grace à ce graphique nous pouvons constater qu'une nouvelle vague de contamination de la COVID-19 est en cours depuis la semaine 32 (début août 2020), ce que nous pensions en début juin 2020 était faux, le virus SARS-Cov2 a muté et de nouveaux variants sont découverts. Malgré le nombre de personnes testées, le nombre de tests positifs ne cessent d'augmenter ce qui nous informe que nous sommes en pleine montée et que de nouvelles mesures doivent être prises.

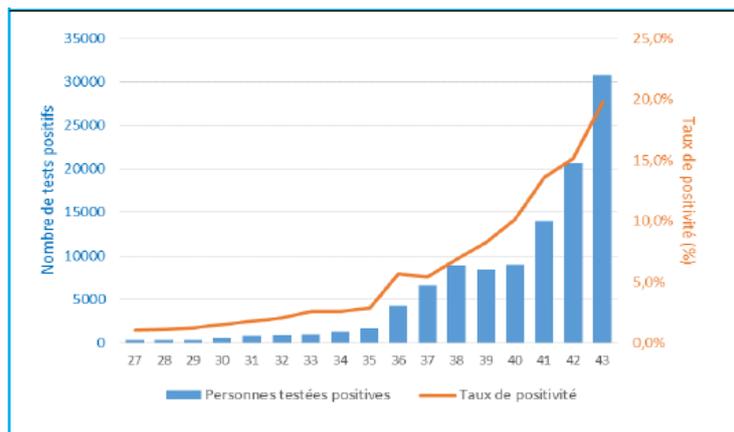


Figure 1 - Évolution hebdomadaire du nombre de tests SARS-Cov2 positifs (axe gauche) et du taux de positivité (axe droit), SI-DEP, Hauts-de-France, du 18 mai 2020 au 25 octobre 2020.

Graphique sur l'évolution hebdomadaire du nombre de tests SARS-Cov2 dans les Hauts de France (Santé publique France)

| Tableau 1 : Evolution récentes (2 dernières semaines) des taux régional et départementaux d'incidence (TI), taux de positivité (TP) et taux de dépistage (TD) |                               |               |           |                        |            |                        |            |
|---|-------------------------------|---------------|-----------|------------------------|------------|------------------------|------------|
|   | Nouveaux cas/100000 personnes |               |           | Taux de positivité (%) |            | Tests/100000 personnes |            |
|   | Semaine 42                    | Semaine 43    | Tendance* | Semaine 42             | Semaine 43 | Semaine 42             | Semaine 43 |
| Aisne-02  | 173 [162-184]                 | 288 [273-302] | ↗         | 11,8                   | 16,7       | 1469                   | 1720       |
| Nord-59   | 498 [490-507]                 | 751 [741-762] | ↗         | 17                     | 21,5       | 2925                   | 3500       |
| Oise-60   | 250 [239-261]                 | 316 [304-329] | ↗         | 14,3                   | 17,9       | 1746                   | 1762       |
| Pas-de-Calais-62  | 248 [240-256]                 | 417 [407-428] | ↗         | 13                     | 18,3       | 1904                   | 2281       |
| Somme-80  | 133 [124-143]                 | 204 [193-216] | ↗         | 9                      | 14,1       | 1488                   | 1450       |
| Hauts-de-France   | 339 [335-344]                 | 506 [500-512] | ↗         | 15,1                   | 19,5       | 2247                   | 2591       |

\* l'évolution est considérée comme étant significative lorsque les intervalles de confiance qui entourent les 2 estimations ne se chevauchent pas

Tableau sur l'évolution hebdomadaire du nombre de tests SARS-Cov2 dans les Hauts de France (Santé publique France)

D'après le graphique et le tableau sur l'évolution de la Covid-19 sur les Hauts de France, nous indique clairement une nouvelle vague de l'épidémie SARS-Cov2. Le département 59 est le plus touché par cette nouvelle vague, cela peut être expliquer par le nombre d'habitants dans ce département. Si nous allons un peu plus loin dans l'analyse, grâce à la carte de contamination si dessous nous pouvons constater que la métropole Lilloise est la plus touchée avec plus de 500 contaminations par jours.

Taux d'incidence (TI) pour 100 000 habitants par EPCI\* en Hauts-de-France  
Données SDC27 (Santé publique France); Fond de carte (Info.gov.fr) - 2020-10-26

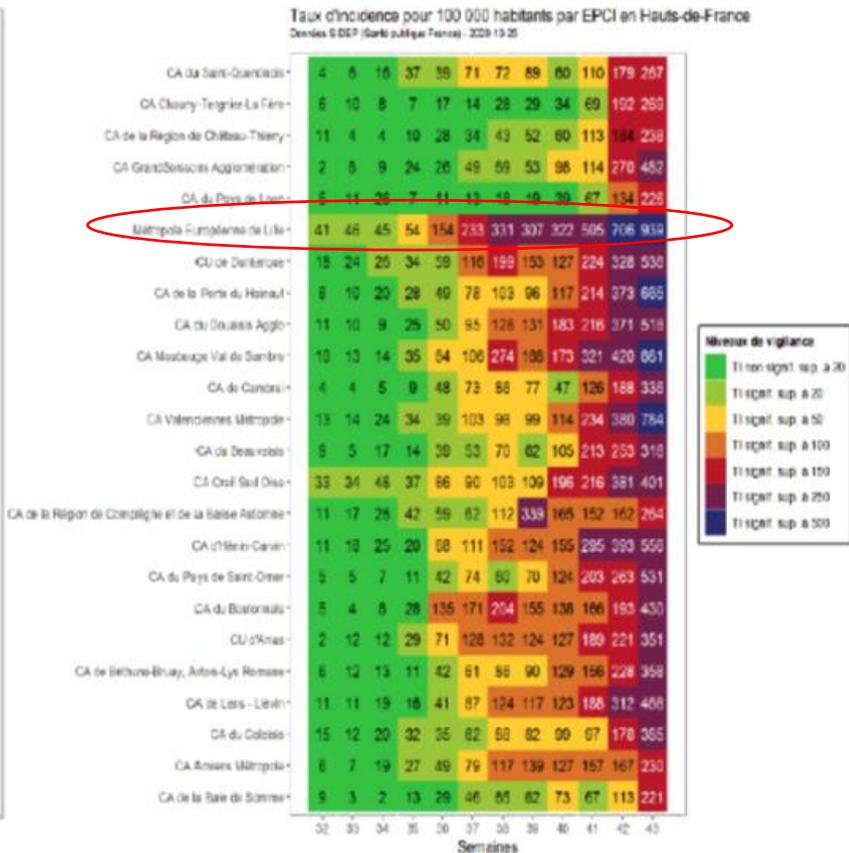
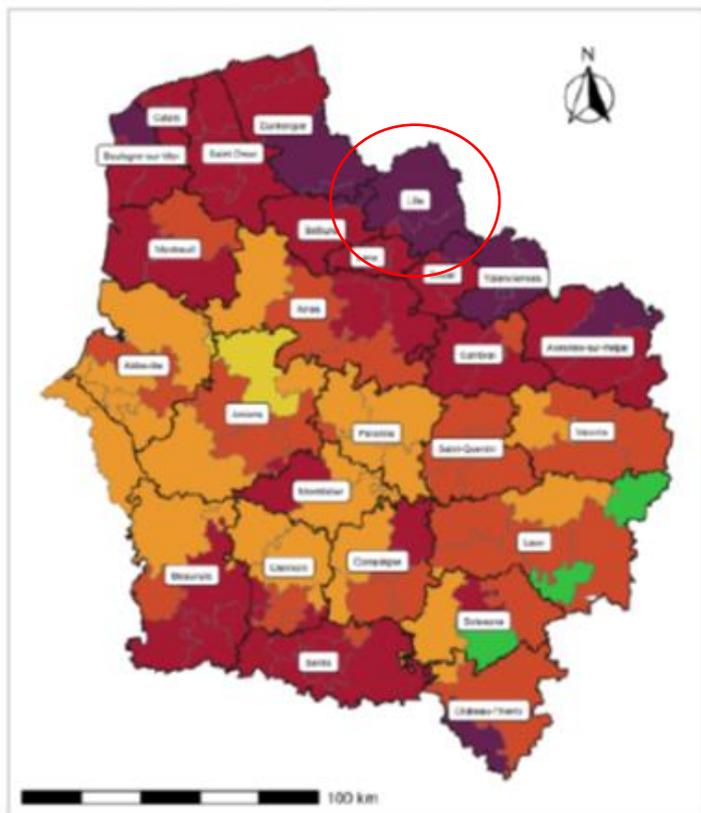
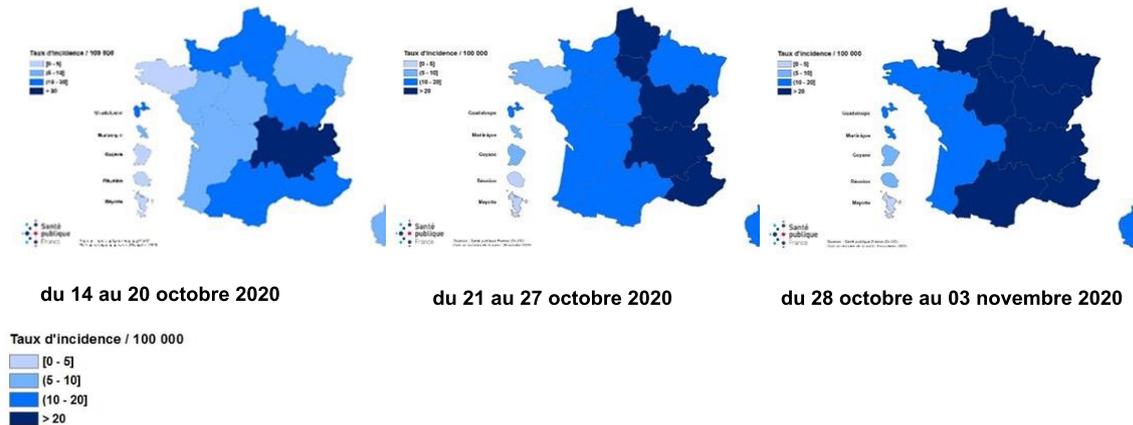


Tableau des incidences EDPI dans les Hauts de France (Santé publique France)

#### 4.4.4 Un virus inarrêtable et de plus en plus contagieux

Evolution du taux hebdomadaire d'hospitalisations pour COVID-19 pour 100 000 habitants, par région, entre le 14 et le 03 novembre 2020, France



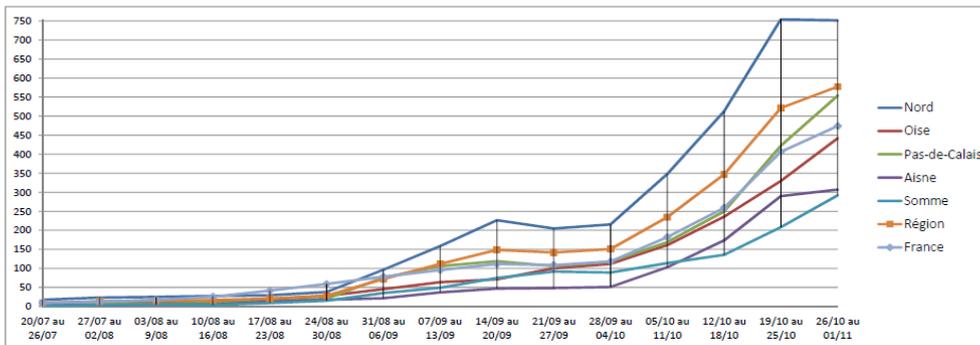
Graphiques extrait de la Santé publique France, de l'Agence Régional de Santé et de L'ULIN



#### INDICATEURS CLES – Situation COVID-19 en région HDF - Transmission du 05/11/2020

Indicateurs épidémiologiques (analyse sur 7 jours glissants)

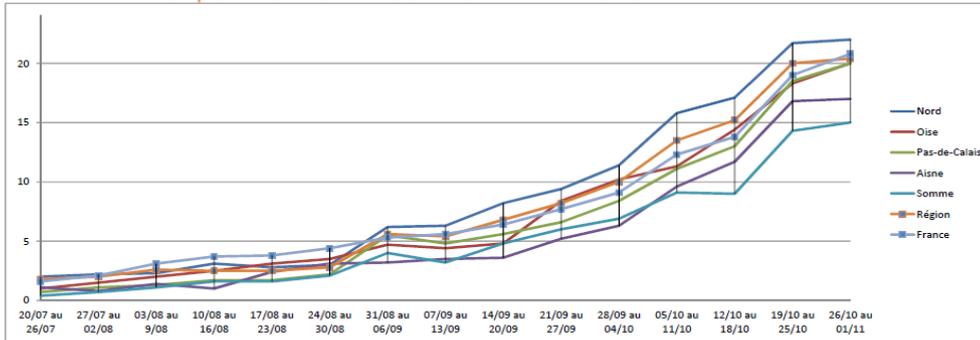
Evolution du taux d'incidence standardisé des cas confirmés de COVID-19 identifiés dans les Hauts-de-France



|   |
|---|
| <b>Taux d'incidence (cumul 7 jours) pour 100 000 habitants au 01/11</b> |
| France : 474.2    HDF : 577.5   |
| S-1 (25/10) : France : 406.3<br>HDF : 521.5                             |

|  |
|--|
| <b>Nombre de tests réalisés par 100 000 hbts (cumul 7 j) (SIDEPE) arrêtés au 30/10</b> |
| France : 3 021    HDF : 3 773  |
| S-1 (25/10) : France : 2 111<br>HDF : 2 610  |

Evolution du taux de positivité au COVID-19 dans les Hauts-de-France



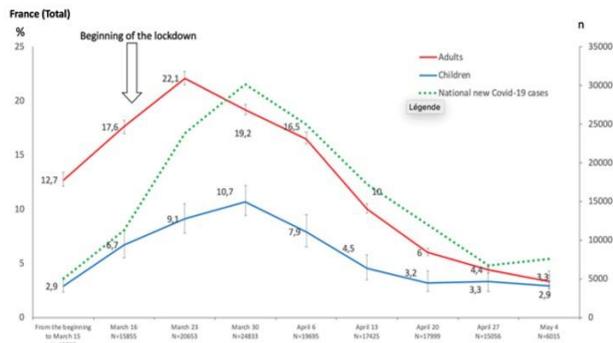
|   |
|---|
| <b>Taux de patients RT-PCR positifs (ratio de la moyenne sur 7j) au 01/11</b> |
| France : 20.8 %    HDF : 20.4 %   |
| S-1 (25/10) : France : 19 %<br>HDF : 20 %                                     |

|   |
|---|
| <b>Nombre de clusters en cours au 04/11 : 532</b>               |
| <b>Nombre de nouveaux clusters déclarés au CCS au 04/11 : 4</b> |

NB : Du fait de la saturation des plateformes de laboratoire, on observe un retard des remontées des résultats des RT-PCR dans SIDEPE. Les données pour la période d'analyse actualisées à la date d'édition du présent document sont donc encore incomplètes.

# Taux de prélèvements positifs et d'incidence par tranches d'âge

1<sup>er</sup> confinement : taux de prélèvements +



2<sup>e</sup> confinement : taux d'incidence

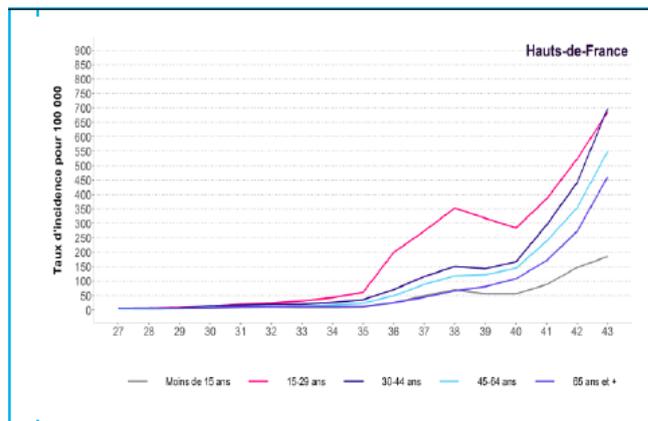


Figure 2 - Évolution hebdomadaire du taux d'incidence de tests positifs à SARS-Cov2 par classe d'âges, SI-DEP, Hauts-de-France, du 29 juin 2020 au 25 octobre 2020.

Nombre de passages COVID aux urgences, HdF

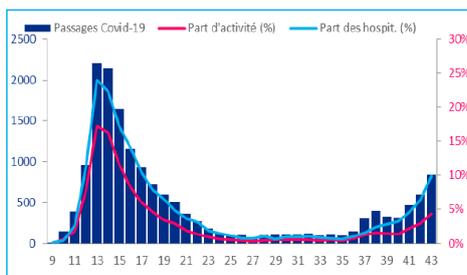


Figure 7 - Évolution hebdomadaire du nombre de passages (axe gauche) et proportion d'activité (axe droit) pour suspicions de Covid-19 dans les services d'urgences, Oscour®, Hauts-de-France, du 29 juin au 25 octobre 2020

Nombre de décès COVID aux urgences, HdF

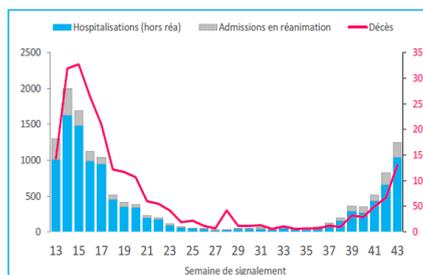
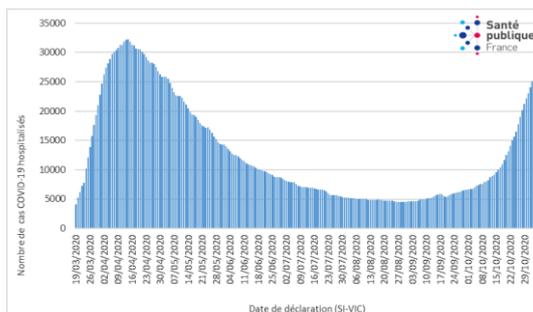
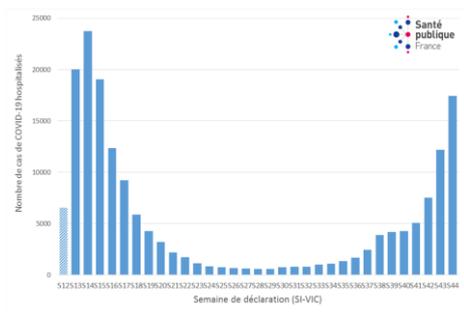


Figure 8 - Évolution hebdomadaire du nombre de signalement de décès et d'hospitalisations pour Covid-19 (dans les services de réanimation et en hospitalisation conventionnelle (hors réa), SIVIC, Hauts-de-France, du 29 juin au 25 octobre 2020

Cas de COVID nouvellement hospitalisés (G) ou en cours d'hospitalisation (D), France



Nb de nouveaux patients COVID+ hospitalisés par jour au CHU (moyenne mobile sur les 7 jours précédents)



Nous constatons qu'une évolution constante du virus est en place depuis le 14 octobre 2020 qui atteint en novembre 2020 un taux d'incidence supérieur à 20 pour 100 000 habitants dans le département du Nord, ainsi nous analysons sur le graphique de l'agence régional de santé que l'ensemble des départements des Hauts de France subissent une augmentation presque linéaire. Le département le plus touché reste encore une fois le Nord qui cette fois ci a atteint un taux d'incidence plus élevé que la France avec un taux de 577.5 pour 100 000 habitants.

Nous pouvons ainsi comparer si le virus s'attaque à la même population, d'après les graphiques de la Santé publique France, le taux de prélèvements positifs et d'incidences par tranches d'âges sont les enfants et les adolescents les moins touchés par ce virus, ils suivent la même tendance que chez les adultes mais à plus petite échelle.

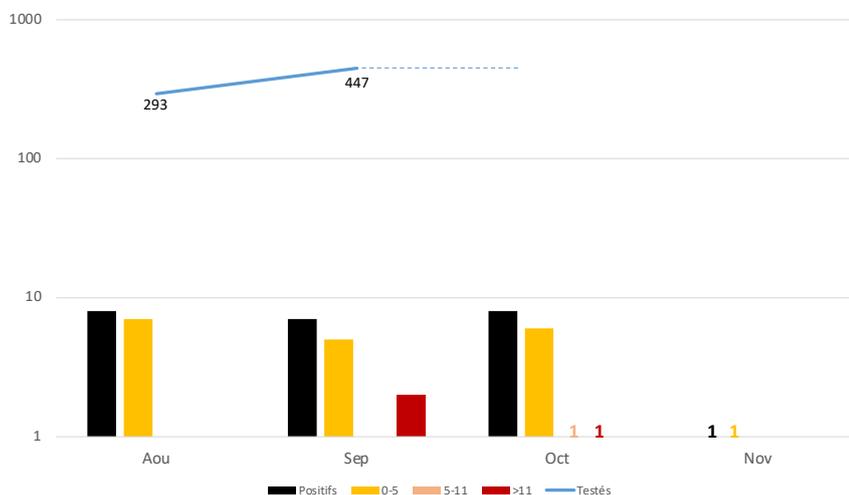
Alors qu'au premier confinement, les personnes vulnérables et les personnes âgées étaient les plus touchées par ce virus, une nouvelle population est de plus en plus touchée par ce virus, la population des jeunes compris en 15-25 ans ont eu un taux d'incidence plus élevé que les autres tranches d'âges cependant arrivé à la semaine 42 ils ont le même taux d'incidence que la population ayant plus de 65 ans.

Sur les graphiques de la santé publique France, nous remarquons que la demande aux urgences et les déclarations de patients positifs ne cessent d'augmenter depuis début septembre 2020. Grace au graphique de L'Unité de Lutte contre les Infections Nosocomiales nous permet d'avoir la date exacte du seuil de 2 patients par jour hospitalisé COVID +, la date étant du 14 septembre 2020 et nous remarquerons que la demande est de plus en plus forte les jours suivants, jusqu'à atteindre un nombre dépassant les 15 personnes hospitalisées par jour au CHU. Ce nombre ne cesse d'augmenter alors qu'au premier confinement le nombre maximal atteint était aux alentours de 13 personnes hospitalisés par jours.

D'après mes premiers graphiques, durant la première vague, sur le nombre de patients dans l'unité de réanimation Covid, nous avons su avoir un nombre constant de patient et un nombre de lits disponibles en adéquation avec la demande, cependant avec cette nouvelle vague le CHU de Lille va se retrouver submerger par le nombre de patients positifs à la COVID-19.

#### 4.4.5 Les nouvelles dispositions pour le CHU de Lille

##### Covid-19 positifs aux urgences pédiatriques du CHU de Lille



Graphique sur le nombre de cas positifs aux urgences pédiatrique du CHU de Lille

Depuis août 2020 nous recevons aux urgences pédiatrique un nombre constant de patient positif à la COVID-19, la population la plus touchée est la tranche d'âge compris entre 0 et 5 ans.

Nous avons presque doublé dans le nombre de test effectué sur les enfants, cependant nous constatons que même si nous doublons le nombre de tests cela n'augmente pas le nombre de cas positifs.

Nous avons été inventif concernant les techniques de prélèvement pour cette tranche d'âge, l'écouvillon que nous utilisons pour les adolescents et chez les adultes est bien trop grand et imposant pour le nourrisson, alors nous avons mis en place deux kits de prélèvement.

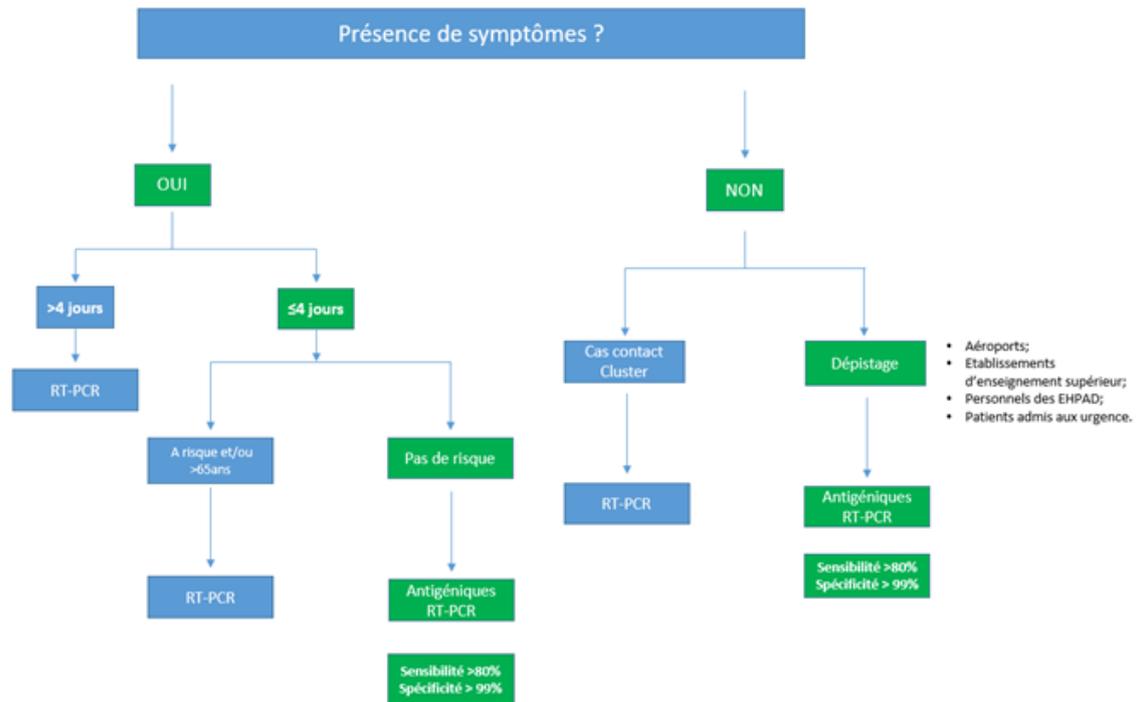
Lorsqu'il y a beaucoup de sécrétion :



Lorsqu'il n'y a peu de sécrétion :



Suite à nombre important d'enfant hospitalisé COVID+, un organigramme en interne a été mis en place sur les démarches à suivre si nous avons la présence de symptômes lié au SARS-Cov2.



Organigramme en interne des Urgences Pédiatrique du CHU de Lille.

Depuis le 11 mai, le CHU de Lille s'est engagé dans une phase de reprise des activités de soins, conformément au cadre national de sortie de confinement et de gestion de la crise sanitaire.

En lien avec la démarche institutionnelle conduite par la cellule opérationnelle de reprise des activités, la Direction de la Recherche et de l'Innovation émet des recommandations afin d'organiser la reprise nécessairement progressive des activités de recherche en parallèle des activités de soin, dans un cadre institutionnel permettant de garantir la sécurité et la qualité des prises en charge. Par ailleurs, la DRI sera particulièrement vigilante à garantir la continuité de la recherche Covid-19, tout en permettant la reprise des autres activités de recherche. Afin de continuer l'engagement du CHU de Lille sur les études Covid-19 de l'INSERM (Discovery, French Cohort), la DRI coordonne un dispositif de soutien à l'investigation faisant appel au volontariat, pour lequel nous demandons aux personnels d'aide à l'investigation de participer jusqu'à l'été, en fonction de la reprise des autres activités.

En pratique, les activités de recherche, devaient reprendre les activités dont le report entraînait une perte de chance pour les patients et pour lesquelles la reprise n'a pas d'impact sur les ressources de l'établissement (pharmacie, réanimation, imagerie...). Il convient par ailleurs de s'assurer de la validation de la reprise auprès des différents promoteurs.

#### 4.4.5.1 L'organisation du CIC et de ses antennes (pédiatrie, psychiatrie)

La reprise des activités fait l'objet d'un plan validé par les staffs locaux, conformément aux dispositions institutionnelles. L'accueil du public fait l'objet d'une organisation spécifique permettant de respecter les règles d'hygiène, les gestes barrières, la distanciation physique afin de garantir une prise en charge adaptée.

Les investigateurs dont la reprise d'activité en recherche clinique implique le recours au CIC ou à une de ses antennes doivent en faire la demande au responsable du CIC avec une information de la DRI afin de s'assurer de la capacité de la structure à accueillir les flux de patients, conformément aux règles en vigueur.

#### 4.4.5.2 L'organisation de l'investigation dans les services

Dans les secteurs de soins (hospitalisation, consultations...), la reprise des activités de recherche clinique doit être organisée au niveau du service, par le chef de service, pour transmission au staff local. Compte tenu du contexte, il est demandé aux investigateurs de porter une attention particulière à l'impact de la reprise de leurs activités sur les fonctions support (pharmacie, biologie, imagerie...), ainsi qu'à l'organisation en termes de ressources humaines.

La reprise des activités de recherche clinique dans les services peut impliquer l'accueil de personnes extérieures au CHU pour effectuer les opérations suivantes : mise en place, monitoring, audit/inspection, clôture. La relance de ces démarches est possible, mais nécessite une validation par la DRI au cas par cas, notamment au regard du degré d'urgence, de priorisation et de la faisabilité, selon des critères partagés par le promoteur et l'investigateur.

#### 4.4.5.3 La reprise des activités de promotion du CHU de Lille dans les centres investigateurs

La crise sanitaire a impliqué l'arrêt de la totalité des déplacements pour raisons professionnelles et donc des visites de monitoring et des autres interventions auprès des centres investigateurs. Il est envisagé de reprendre progressivement ces activités, après étude au cas par cas, des conditions suivantes:

- Critères de priorisation : retard accumulé, état d'avancement (études en attente de gel de base)
- Accord de l'établissement de santé pour accueillir ces visites
- Attestation de déplacement professionnel fournie par le CHU de Lille

#### 4.4.6 Activité de recherche au sein du CIC pédiatrique

Notre activité de recherche clinique en pédiatrie a été fortement impactée par la crise sanitaire actuelle. Nous avons en effet déprogrammé toutes les visites sur site à partir du 13 mars, nous nous sommes adaptés rapidement aux différentes consignes provenant à la fois des CRO, des laboratoires pharmaceutiques mais également du CHU. Nous avons mis en place des consultations téléphoniques régulières pour assurer le suivi de certains patients, en accord avec les promoteurs, mais également parfois des prélèvements par des infirmiers libéraux et l'utilisation de transporteurs pour faire parvenir les traitements expérimentaux aux patients.

Notre activité de recherche clinique s'inscrit essentiellement dans le contexte des maladies allergiques et plus précisément l'asthme et l'allergie à l'arachide, dans le cadre d'essais industriels internationaux de phase III.

Elle a été évidemment fortement impactée par la crise en cours. Nous avons dû annuler de nombreuses visites sur site, d'inclusions et nous adapter au quotidien aux différentes consignes provenant à la fois des CRO, des laboratoires pharmaceutiques mais également du CHU. Nous avons mis en place des téléconsultations pour assurer le suivi de certains patients, en accord avec les promoteurs.

Nous avons différé l'initiation de l'étude EPITOPE (Immunothérapie Arachide par PATCH), suspendu les inclusions dans l'étude POSEIDON (Immunothérapie Arachide par gélules) et dans l'étude MT11 (asthme allergique, immunothérapie aux acariens). Nous avons poursuivi au mieux, à distance les études dédiés à l'asthme (Cohortes COBRA-ped, NOVELTY et VIRASTHMA2) et à l'allergie à l'arachide (ARC 008 ; POSEIDON).

Nous avons souhaité reprendre les visites en présentielles pour les protocoles en cours afin de soigner au mieux nos patients.

Nous avons souhaité également, en accord avec le promoteur initiateur les inclusions dans l'étude EPITOPE, puis dès que le feu vert sera donné reprendre les inclusions dans l'étude POSEIDON.

Ces deux études ciblent les enfants âgés de 1 à 3 ans allergie à l'arachide avec comme objectif de limiter les manifestations, voire d'influer sur l'histoire naturelle de cette allergie. La fenêtre d'âge est étroite, le temps « joue » en faveur de l'installation d'une allergie plus sérieuse. Ces études sont donc des opportunités pour les patients, leurs familles, sachant que certaines ont donné leurs accords. Ne pas y participer serait donc une perte de chance quant à l'allergie et ses manifestations potentiellement sérieuses.

La plupart des visites à l'exception des tests de provocation initiaux s'y déroulant. Il n'y a pas d'impact sur les points sensibles en cette période (hospitalisation; consommation de médicaments, ...)

#### 4.4.7 Actions mises en place par l'antenne pédiatrique du CIC pour accueillir les patients

Afin d'assurer la sécurité des patients accueillis à l'Antenne Pédiatrique du CIC (AP-CIC) et limiter le risque de propagation du SARS-Cov-2 dans l'établissement, la procédure suivante a été rédigée :

- Appel des parents en amont de la date programmée pour les informer des modalités d'accueil, rappel de ne pas se rendre à cette visite si existence de symptômes viraux à type de toux et/ou fièvre  $>38^{\circ}\text{C}$  chez eux et/ou leur enfant.
- Présentation de leur convocation à l'agent de sécurité du hall maternité de Jeanne de Flandre, 1 seul accompagnant autorisé (sauf si visite d'inclusion car nécessite la présence des 2 parents).
- Présentation au point d'accueil dédié au niveau 0 pour prise de température, lavage des mains avec un Soluté Hydroalcoolique (SHA) et mise en place d'un masque chirurgical s'ils n'en sont pas déjà équipés.
- Accueil dans 1 des 2 chambres de l'AP-CIC avec consigne de ne pas en sortir, accès limité aux jeux et jouets, repas en chambre le cas échéant.
- Le personnel en contact avec le patient porte un masque chirurgical dans la chambre et se frictionne les mains avec du SHA en entrant et avant de sortir.
- Sortie directe une fois la visite terminée.
- Nettoyage des jouets utilisés par l'IDE à l'eau et au savon.
- Nettoyage de la chambre (sol et environnement) par l'ASH avant la visite suivante.

## 4.5 Point de vue sur l'ensemble des activités de recherche de l'antenne pédiatrique du CIC.

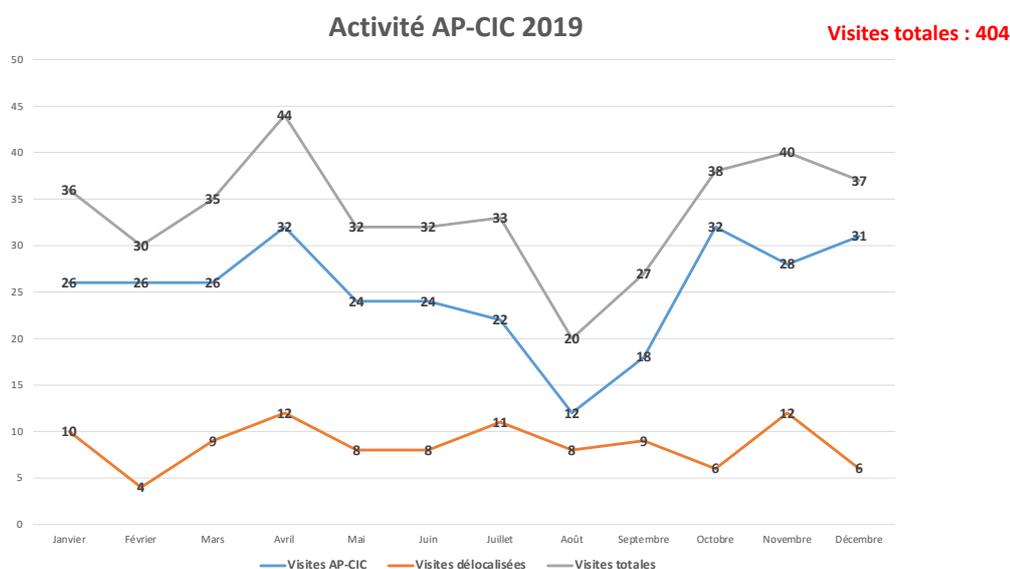
### 4.5.1 Impact Organisationnel

Sur l'ensemble de nos activités, nous avons fait un comparatif annuel, nous avons constaté qu'en 2019 nous avons effectué 404 visites au sein du CHU avec une moyenne de visite au sein de notre service de 26 visites et dans les autres services une moyenne de 10 visites.

Sur l'année 2019, nous avons un pic de visite au mois d'avril et une nette diminution pendant les vacances scolaires avec une forte reprise à la rentrée en début septembre.

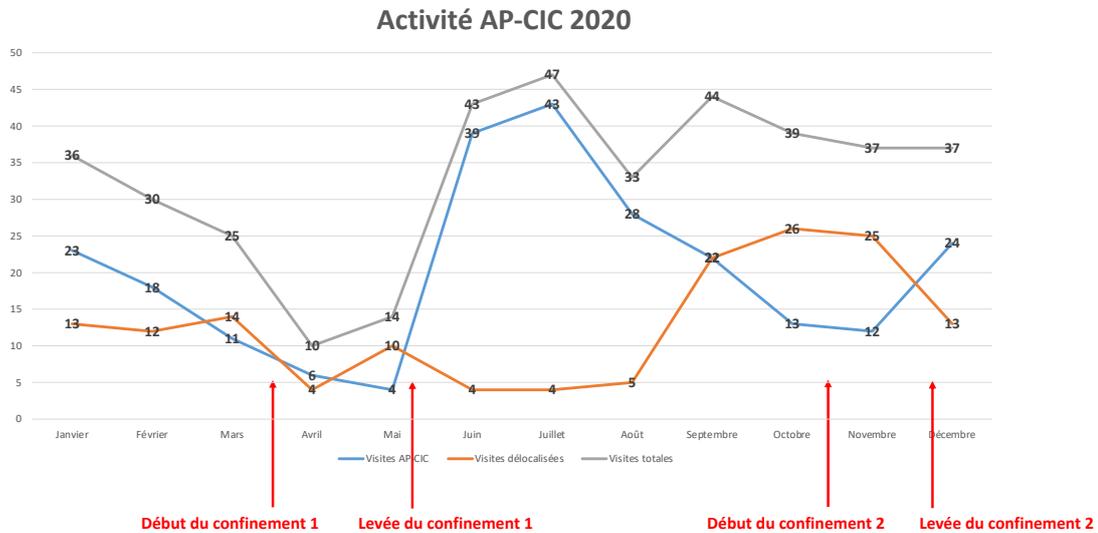
Ce graphique représente bien nos activités de recherche et ce que les protocoles de recherche exigent, nous avons plus de visites dans notre service car nous effectuons un suivi patient tout au long de la recherche.

Les autres visites dans les différents services ont pour but de screener le patient et de nous appuyer sur des moyens et besoins plus importants afin de sécuriser au mieux le patient.



Graphique sur l'ensemble des activités de recherche de l'antenne pédiatrique du CIC 2019

Visites totales : 395



Graphique sur l'ensemble des activités de recherche de l'antenne pédiatrique du CIC 2020

Durant l'année 2020 suite à l'arrivée de ce virus, des confinements, des couvre-feu, de la crainte pour les patients et accompagnants de venir à l'hôpital, des règlements en interne et des directives gouvernementales changeantes toutes les semaines, ce fut une année très compliquée pour la recherche.

En début janvier 2020, nous étions partis pour suivre le même graphique que l'année 2019, sauf qu'au mois de février, les patients ne souhaitaient plus intégrer les recherches, les visites s'annulaient.

A l'annonce du premier confinement strict sur l'ensemble de territoire Français, nous ne pouvons pas annuler toutes les visites sachant que nous avons des protocoles médicamenteux qui avaient un réel bénéfice pour les patients.

Certains protocoles de recherche n'ont pas pu être arrêtés, alors qu'en France le virus était de plus en plus menaçant et se propager rapidement au sein de notre territoire, les promoteurs étrangers qui étaient faiblement impactés par ce virus, n'arrivaient pas à comprendre pourquoi nous n'incluons plus de patients dans nos recherches.

Durant cette période, toutes les visites qui devaient se faire au centre ont dû être transformées en téléconsultation afin que les médecins investigateurs puissent continuer de suivre le patient. Des appels réguliers ainsi que des échanges de mails avec les familles ont permis de les rassurer et de prendre des nouvelles de nos patients régulièrement.

Pour les études médicamenteuses, nous avons mis en place un système de navette pour que les patients puissent continuer à prendre son traitement, soit nous contactons une société de transport pour livrer le médicament au domicile du patient, soit le patient venait aux abords de l'hôpital puis nous récupérons les anciennes boîtes dans un sachet hermétique et nous déposons les nouveaux médicaments pour qu'il puisse repartir avec sans avoir de contact physique direct avec lui.

Suite à la levée du confinement en mai 2020, nous avons eu une augmentation importante de visite de patient à reprogrammer dans toutes les études qui ont dû être arrêtées. La reprise des inclusions a repris en septembre 2020 au déclenchement du plan blanc.

Durant le deuxième confinement annoncé par le gouvernement Français, nous avons su maintenir notre activité en délocalisant certaines visites dans des services plus adaptés pour nos patients afin de garantir une meilleure sécurité.

Ce n'est qu'en décembre 2020 que nous avons su retrouver un rythme de travail équivalent à celui de 2019. Nous avons quand même réussi à avoir presque le même nombre de visites par rapport à l'année dernière. (n=395)

|              | Visites AP-CIC | Visites délocalisées | Visites totales |  | MEP       |
|--------------|----------------|----------------------|-----------------|--|-----------|
| Janvier      | 26             | 10                   | 36              |  | 1         |
| Février      | 26             | 4                    | 30              |  | 1         |
| Mars         | 26             | 9                    | 35              |  | 0         |
| Avril        | 32             | 12                   | 44              |  | 1         |
| Mai          | 24             | 8                    | 32              |  | 1         |
| Juin         | 24             | 8                    | 32              |  | 5         |
| Juillet      | 22             | 11                   | 33              |  | 1         |
| Août         | 12             | 8                    | 20              |  | 1         |
| Septembre    | 18             | 9                    | 27              |  | 4         |
| Octobre      | 32             | 6                    | 38              |  | 0         |
| Novembre     | 28             | 12                   | 40              |  | 1         |
| Décembre     | 31             | 6                    | 37              |  | 0         |
| <b>Total</b> | <b>301</b>     | <b>103</b>           | <b>404</b>      |  | <b>16</b> |

Tableau récapitulatif de l'ensemble de visites 2019

|              | Visites AP-CIC | Visites délocalisées | Visites totales | Visites prévues initialement |              |         |
|--------------|----------------|----------------------|-----------------|------------------------------|--------------|---------|
|              |                |                      |                 | AP-CIC                       | Délocalisées | Totales |
| Janvier      | 23             | 13                   | 36              |                              |              |         |
| Février      | 18             | 12                   | 30              |                              |              |         |
| Mars         | 11             | 14                   | 25              | 29                           | 20           | 49      |
| Avril        | 6              | 4                    | 10              | 13                           | 19           | 32      |
| Mai          | 4              | 10                   | 14              | 9                            | 19           | 28      |
| Juin         | 39             | 4                    | 43              |                              |              |         |
| Juillet      | 43             | 4                    | 47              |                              |              |         |
| Août         | 28             | 5                    | 33              |                              |              |         |
| Septembre    | 22             | 22                   | 44              |                              |              |         |
| Octobre      | 13             | 26                   | 39              |                              |              |         |
| Novembre     | 12             | 25                   | 37              |                              |              |         |
| Décembre     | 24             | 13                   | 37              |                              |              |         |
| <b>Total</b> | <b>243</b>     | <b>152</b>           | <b>395</b>      |                              |              |         |

#### 4.5.2 Impact financier

Pour mieux comprendre l'impact financier sur notre antenne, nous avons mis en place un questionnaire sur l'ensemble de notre activité.

Chaque protocole de recherche à une grille de surcout qui permet de mettre en place une convention unique, dont le contenu est fixé, opposable, la grille de surcout est proposée par l'industriel qui la négocie par l'établissement coordinateur et qui s'applique à l'ensemble des établissements publics investigateurs.

Ce questionnaire a été rempli par le Dr Beghin qui est notre ingénieur de recherche au sein de l'antenne pédiatrique.

|  |   |  |
|--|---|--|
| Sur l'ensemble de vos études, avez-vous poursuivi les inclusions?  | Partiellement                               | et hors local CIC (ex: metaglut )  |
| Si oui, à combien évalueriez-vous cette poursuite? (pourcentage par rapport à la normale)<br>(nombre par semaine/mois en période de crise vs nombre par semaine/mois en temps normal ) | 0   | 10%  |
| Sur l'ensemble de vos études, avez-vous poursuivi les visites de suivi des patients déjà inclus?   | Oui   | 100%   |
| Si fonction, quels sont les critères de maintien des visites?  | visites au CIC et hors CIC et par téléphone |  |
| si oui ou fonction, quel pourcentage de ces visites sont maintenues?<br>(nombre par semaine/mois en période de crise vs nombre par semaine/mois en temps normal )                      | 100%  | toutes les visites sont maintenues hors CIC ou par téléphone                           |
| Avez-vous dû annuler ou reporter des visites de mise en place?   | Oui   | Oui++++ (mais pas toutes les fais...) )  |
| si oui ou fonction, quel pourcentage de ces visites sont maintenues?<br>(nombre par semaine/mois en période de crise vs nombre par semaine/mois en temps normal )                      | 50%   | on fait des MEP et faisais par visio   |
| A combien estimeriez-vous la diminution globale de l'activité depuis le 17/03 ?  | 50%   | certaines visites physiques étant reportées, le relais est fait par appel téléphonique |

Tableau récapitulatif des réponses de Dr Beghin sur nos impacts financiers au sein de l'antenne pédiatrique du CIC en mai 2020.

Grace a ses réponses et aux graphiques de notre activité, nous constatons que nous avons arrêté les inclusions mais que nous continuons à suivre nos patients sur toutes les études en cours.

Les visites qui étaient initialement prévues dans notre service, certaines ont été délocalisées et d'autres uniquement par téléphone ou échange de mails.

Les visites de mis en place pour de nouvelles études ont dû être reportées mais certaines ont été faites par visio-conférence.

L'activité globales de notre activité depuis le début de confinement total a été divisé par 2.

Cependant nous avons renégocier les promoteurs pour facturer au réel nos activités, nous avons demandé des avenants aux grilles de surcoûts durant cette crise (monitoring, clôture, suivi de patient, recueil des consentements, ...) sachant que la facturation s'effectue toujours avec un décalage, l'impact financier est au final faiblement ressenti.

### 4.5.3 Impact de la pandémie COVID-19 sur la recherche clinique en pédiatrie.

Suite à l'arrêt des visites de mise en place d'étude externe au CHU de Lille, de nombreuses recherches en interne ont vu le jour.

#### Essais pédiatriques en lien avec le COVID-19 au CHU de Lille

| Nom de l'étude  | Promoteur                                | Lieu(x) d'investigation        | Etat d'avancement                | Investigateur Principal | Autres investigateurs  | ARC principal | ARC backup                                     | IDE                         |
|---|--|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------|--|---------------|--|-----------------------------|
| French COVID-19 (partie pédiatrique)<br>« Protocole de caractérisation clinique des infections émergentes sévères »                                     | INSERM                                   | Urgences pédiatriques / AP-CIC | MEP réalisée le 23/04            | Pr François Dubos       | Dr Stéphanie Lejeune<br>Dr Florence Flamein                      | Emilie Bouvy  | Graziella Mingardi<br>et/ou<br>Morgane Coëffet | Laurence Mortreux           |
| Viral Excretion in Contact Subjects at High/Moderate Risk of Coronavirus 2019-nCoV Infection (Cov-CONTACT)  | INSERM                                   | AP-CIC                         | MEP réalisée le 07/04            | ?                       | Dr Florence Flamein  | ?             | ?  | Cécile Evrard               |
| Factors Associated With a Positive SARS-CoV-2 Serology in Contact Subjects at High/Moderate Risk of Coronavirus SARS-CoV-2 Infection (Cov-CONTACT-SERO) | INSERM                                   | AP-CIC                         | MEP réalisée le 07/04            | ?                       | Dr Florence Flamein  | ?             | ?  | Cécile Evrard               |
| « Prévalence du Covid-19 chez les enfants admis aux urgences pédiatriques pendant la période pandémique en France »                                     | CHU Lille                                | Urgences pédiatriques          | MEP réalisée le 14/04            | Pr François Dubos       | ?  | Emilie Bouvy  | Amina Ziouche (soutien)                        | Laurence Mortreux (soutien) |
| Covid-19 Pediatric Observatory (PANDOR)   | Centre Hospitalier Intercommunal Creteil | Urgences pédiatriques          | ?                                | Pr François Dubos       | ?  | Emilie Bouvy  | NA   | NA                          |
| miniCOVID<br>"Pilot observational study to assess the outcome of infants with perinatal SARS-CoV-2 infection: the minipuberty hypothesis"               | CHU Lille                                | Néonatalogie AP-CIC / CURE     | MEP en attente<br>CPP en attente | Pr Laurent Storme       | Pr Charles Garabédian<br>Dr Thameur Rakza<br>Dr Florence Flamein | ?             | ?  | ?                           |

Tableau récapitulatif de l'ensemble des études COVID pour l'antenne pédiatrique du CIC

Toutes ses nouvelles recherches ont demandé énormément d'énergie aux personnels de l'antenne pédiatrique du CIC, afin de mettre en place le plus rapidement que possible l'ensemble de ses études et ainsi inclure au plus vite.

Durant cette période très compliqué, le personnel de l'antenne pédiatrique a dû savoir gérer de nombreux appels téléphoniques qui n'étaient pas prévu initialement dans les recherches tout en assurant les nouvelles mises en place pour les études COVID.

Cette charge de travail fut intense et éprouvante psychologiquement, dans un contexte anxiogène. Cependant nous avons su répondre à la demande pour chaque étude et ainsi répondre aux nouvelles questions sur ce nouveau virus.

A chaque obstacle rencontré, nous avons su apporté une solution et ainsi améliorer notre service.

**Tableau récapitulatif de l'ensemble des obstacles rencontrés durant l'épidémie.**

| <b>Freins</b>  | <b>Leviers</b>  |
|--|---|
| Restrictions majeures de l'accueil de visiteurs à l'hôpital  | Possibilité de maintenir certaines visites à distance (monitoring, clôture...)                        |
| Diminution importante de l'activité  | Renforcement de la cohésion d'équipe  |
| Bilans de suivi de sécurité reportés pour certains patients  | Réorganisation facilitée par le caractère programmé de l'activité                                     |
| Arrêt des inclusions   | Mise à jour du travail en retard  |
| Report du démarrage de plusieurs études industrielles  | Disponibilité plus importante de certains investigateurs, facilitant les échanges                     |
| Questionnaires de suivi à destination des enfants parfois non adaptés en cette période anxieuse        | Mobilisation du réseau national PEDSTART et synthèse des essais pédiatriques en cours sur le COVID-19 |
| Procédures d'urgence mises en place par les promoteurs parfois complexes à mettre en œuvre sur site    | Maintien d'un contact téléphonique régulier avec les patients des études en cours                     |
| Décalage entre l'urgence de terrain à réorganiser l'activité et les consignes données par la direction | Satisfaction des investigateurs que les centres d'investigation clinique gèrent la réorganisation     |
| Manque de clarté sur l'aide que chacun peut apporter dans cette situation                              | Valorisation du personnel de recherche, sollicité en urgence pour les essais COVID                    |
| Faire respecter au mieux les mesures de confinement pour le personnel non soignant                     | Développement du télétravail à l'échelle de tout l'hôpital  |

## 4.6 Le vaccin contre la COVID-19

Leur principe est de permettre au système immunitaire de déclencher une réponse immune spécifique contre le SARS-CoV-2 et de le neutraliser avant qu'il n'ait le temps de développer la maladie Covid-19 ou d'en atténuer les symptômes.

La majorité des vaccins en développement ciblent la protéine spike du virus (protéine S). Cette protéine est située à la surface de l'enveloppe du SARS-CoV-2 et lui permet de se fixer à un récepteur cellulaire puis de pénétrer dans les cellules : son rôle dans l'infection est donc central. Diverses études ont montré que déclencher des anticorps contre cette protéine permettait de protéger contre l'infection : elle est donc la cible de la plupart des vaccins développés en 2020.

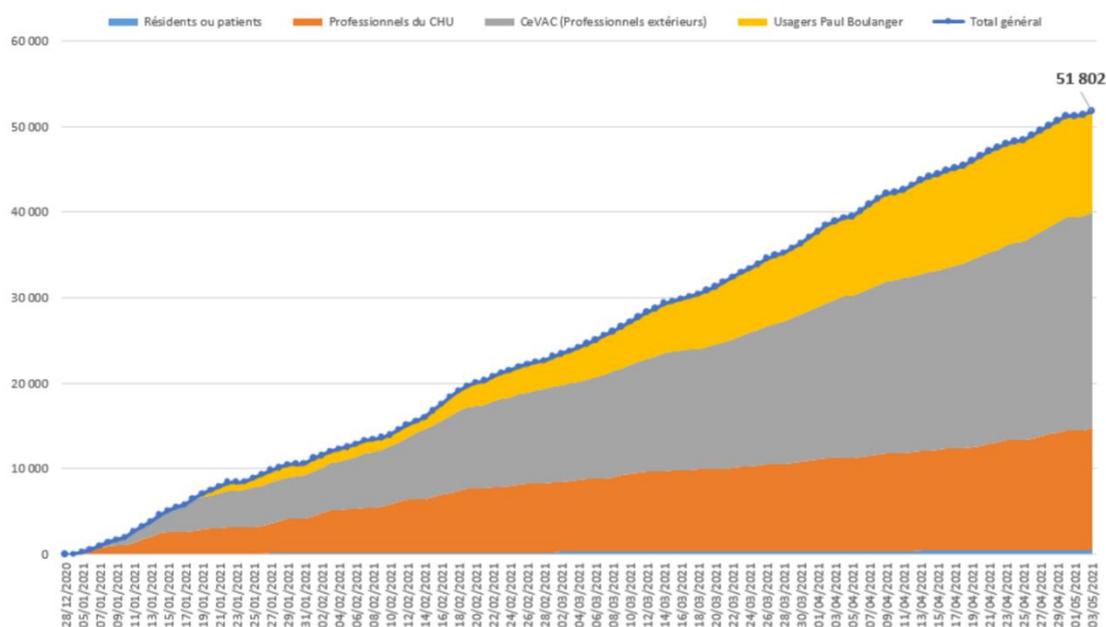
### 4.6.1 Différents types de vaccins contre la Covid-19

Différentes technologies vaccinales sont utilisées comme vaccins contre la Covid-19.

Elles sont de 2 types :

- Les technologies classiques, basées sur l'utilisation d'un virus entier et inactivé, ici le SARS-CoV-2, ou basée sur l'utilisation d'une partie seulement du virus, associé à un adjuvant de l'immunité.
- Les « nouvelles » technologies, basées sur :
  - L'utilisation **d'acide nucléique « pur »** (ADN ou ARN), c'est à dire la séquence génétique d'une protéine-cible : ici la protéine S (ex : vaccins à ARN développés par **Moderna-NIH** et par **Pfizer-BioNTech**, et vaccins à ADN).
  - L'utilisation **d'un vecteur viral dans le génome duquel on a inséré le gène de la protéine-cible**, ici la protéine S du SARS-CoV-2 (ex : vaccins développés par l'Université d'Oxford-**AstraZeneca**, **Johnson & Johnson/Janssen**, les vaccins de Merck-Institut Pasteur, le vaccin Spoutnik V de Gamaleya développé en Russie, le vaccin de CanSinoBio développé en Chine ...).

## 4.6.2 Les derniers chiffres sur la vaccination au sein de la métropole Lilloise



Graphique sur l'évolution de la vaccination au CHU de Lille extrait d'une revue scientifique en interne.

Nous avons atteint en début mai 2021 un nombre total de 51802 personnes vaccinées contre la COVID-19. Nous pouvons voir que les professionnels extérieurs au CHU sont la partie la plus importante de personnes vaccinées puis les professionnels du CHU et pour les finir les usagers de Paul Boulanger et les patients.

Depuis janvier 2021, le CHU de Lille et la Ville de Lille sont pleinement investis dans la campagne nationale de vaccination.

En application de la stratégie arrêtée par le Préfet du Nord et l'Agence Régionale de Santé des Hauts-de-France, de nombreux centres de vaccination ont ouvert leurs portes depuis le 6 avril 2021.

Le CHU de Lille et l'Institut Pasteur ont mis en œuvre un grand centre de vaccination dans les locaux du Zénith de Lille qui sont renforcés par des professionnels libéraux.

Coordonné par le CHU de Lille, avec une perspective de montée en charge. Jusqu'à 1300 injections peuvent être réalisées par jour, en fonction des approvisionnements, grâce au concours de la communauté professionnelle territoriale de santé Lille Ouest, des professionnels de santé libéraux, l'appui du SDIS du Nord et l'engagement de l'Institut Pasteur et de la Métropole Européenne de Lille.

## Conclusion et perspectives

L'objectif de ce travail consistait à évaluer les impacts de la COVID-19 sur l'antenne pédiatrique du centre d'investigation clinique au sein du centre hospitalier de Lille en intégrant l'ensemble des changements des dispositions en interne et d'assurer les échanges avec nos patients. Ces changements nous ont permis de limiter les impacts environnementaux, tels que la gestion des flux au sein de l'hôpital, les gestes barrières qui sont toujours d'actualité, l'amélioration continue des équipements de sécurité, les affiches de signalisation des gestes barrières, des accès,...

L'impact financier dans laquelle nous avons dû négocier des avenants aux grilles de surcoûts pour que tous nos efforts mis en place durant les longues périodes de confinements fût gratifié à leurs justes valeurs.

L'impact organisationnel au sein de l'ensemble du centre hospitalier de Lille mais aussi directement dans notre service, sur l'annulation des visites, les monitorings à distance, le suivi des patients, les téléconsultations, les appels téléphoniques avec les familles pour ne pas louper une information, les nouveaux essais cliniques qui se déployaient pour mieux comprendre ce nouveau virus. Les roulements en interne avec le personnel pendant le premier confinement jusqu'à aujourd'hui ou le télétravail est encore bien présent.

L'impact psychologique de cette crise sanitaire a engendré sur nos patients, les accompagnants et sur nos personnels. Le contexte anxiogène au début de l'épidémie a eu un réel impact sur le confort de nos agents à venir à l'hôpital. Au fur et à mesure que nous commençons à mieux connaître ce virus, un état de confiance est revenu au sein de l'antenne pédiatrique. La charge de travail qui fût lourde pour réorganiser l'ensemble des rendez-vous pour les suivis de patients et des nouvelles études.

Une amélioration continue est sans cesse depuis le début de ce travail, nous révisons toutes nos procédures et nous essayons d'améliorer nos pratiques, de la faisabilité en passant par la mise en place jusqu'au suivi des patients. Chaque procédure est revue et de nouvelles dispositions sont mises en place.

A l'issue de ses changements que nous avons réalisés, nous pourrions envisager dans un premier temps d'optimiser la stratégie du circuit du médicament entre les différentes pharmacies du centre d'investigation. Cette stratégie a pour but d'améliorer la traçabilité du produit et de gagner du temps pendant une visite sur centre.

Nous pourrions envisager également de continuer à favoriser les visioconférences, afin de mettre en place de nouvelles études sans être en surnombre dans une salle de réunion. Ceci permettrait d'éviter de favoriser un nouveau cluster.

Nous pourrions imaginer un nouveau système pour que l'ensemble des services concernés par la recherche puissent avoir la même information en même temps. Par exemple quand nous avons inclus un patient dans un protocole de recherche et que plusieurs services soient concernés par cette recherche, un nouveau dispositif permettra d'échanger et d'organiser les visites en fonction de la pharmacie (si besoin de médicament), l'antenne pédiatrique pour l'organisation des visites en fonction du protocole et le service concerné pour la pathologie.

Dans un futur proche, nous pouvons développer nos recherches au sein du CIC pédiatrique avec des remotes monitorings, ceci permettrait de gagner du temps entre le sponsor et l'équipe investigatrice. Dû à cette épidémie nous avons passé énormément de temps au téléphone et en visio-conférence, l'investissement que le centre hospitalier de Lille a mis en place pour équiper l'ensemble du personnel médical et paramédical en caméra, micro, ordinateur,...

Tous ses dispositifs vont nous permettre d'effectuer des mises en place à distance et pouvoir contacter plus facilement l'ensemble des personnes impliquées dans nos recherches. Cependant nous avons constaté quelques limites dans la prise en charge d'un patient dans un centre d'investigation et à distance.

Lorsque nous accueillons les patients et les accompagnants sur site, nous pouvons tout de suite constater leurs inquiétudes, leurs gestes, leurs expressions, nous pouvons ainsi anticiper et reconforter. Alors qu'au téléphone nous perdons des informations qui peuvent être cruciales dans la suite de l'essai clinique. Le temps que nous gagnions lorsque nous devions appeler les patients au lieu de les accueillir sur centre, nous a permis de s'occuper d'autres problèmes au sein de notre service, d'aider nos collègues, de prendre plus de temps avec les patients qui étaient obligés de venir sur site. Ceci n'est possible que pour des études à faible risque pour le patient, pour les essais cliniques nécessitant une prise en charge médicale, ce dispositif ne peut pas fonctionner.

Suite à cette épidémie nous avons augmenté notre communication asynchrone avec des échanges massifs de mails et de documents en interne pour améliorer la gestion de nos services, les gestes barrières, les planifications des visites, des astreintes pendant la période de confinement, ... Nous pouvons mieux gérer notre temps de travail, nous sommes devenus plus efficace. Cependant la communication asynchrone a un défaut majeur, on ne peut pas faire passer les nuances, les émotions, l'empathie que nous pouvons utiliser dans la communication synchrone. Cette hyper digitalisation est une clé pour notre futur dans la recherche, elle permet un échange rapide et efficace cependant il faut bien choisir son mode d'échange car c'est très fatigant psychologiquement de rester en permanence les yeux sur l'écran et il faut savoir se déconnecter.

Suite au premier confinement nous avons eu une baisse importante du taux d'inclusions dans les études, nous pouvons à l'avenir se pencher sur les essais cliniques virtuels, le recrutement, les visites et la transmission des données sont gérés électroniquement à distance. Ces nouveaux types d'essais sont plus sûrs et plus rapides pour le centre d'investigation. Plus pratique pour le patient et plus économique pour les sponsors et CRO. Nous pouvons mettre en place dans le CIC ce dispositif uniquement pour les études observationnelles avec des suivis à long terme.

Pour finir avec l'ensemble de ses données digitalisées vont améliorer grandement nos recherches avec le Big Data, grâce à cette nouvelle méthode, nous pouvons identifier plus de facteurs de risque de maladie, aide au diagnostic, au choix et suivi de l'efficacité des traitements, pharmacovigilance, épidémiologie, ... La vie est un long chemin où vous êtes enseignant et étudiant. Parfois, vous enseignez, mais chaque jour, vous apprenez.

# **Annexes**

# QUESTIONNAIRE D’EVALUATION DE LA SYMPTOMATOLOGIE DE LA COVID-19 CHEZ UN PATIENT AVANT SA VISITE AU CIC, POUR LES ETUDES HORS COVID-19

(Questionnaire à remplir la veille de la venue au CIC)

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Nom du protocole :              |  |
| Date de la consultation prévue: |  |
| Nom et prénom du patient :      |  |
| Date de naissance :             |  |

Au cours des derniers jours ou actuellement, avez-vous :

Été testé positif pour le coronavirus ?  Oui  Non

Une personne de votre entourage proche ayant été testée positive pour le coronavirus ?  Oui  Non

Une toux inhabituelle ?  Oui  Non

Un essoufflement inhabituel ?  Oui  Non

Un rhume ?  Oui  Non

Perdu l’odorat ?  Oui  Non

Mal à la gorge ?  Oui  Non

Température du patient >38°C ?  Oui  Non

Des troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhée...) ?  Oui  Non

Des maux de tête inhabituels ?  Oui  Non

Des courbatures ?  Oui  Non

Des éruptions cutanées ou crevasses aux doigts ?  Oui  Non

Date, Nom et signature du médecin ayant fait passer le questionnaire :

Questionnaire

1) Nom de votre centre ? Antenne Pédiatrique du CIC - CHU de Lille

2) Date de début/fin du/des confinements ?

17/03/20 → 12/05/20 30/10/20 → 15/12/20 03/04/21 →

3) Combien de membres du personnel de recherche clinique (scientifique, chef de projet, assistant de recherche clinique, gestionnaire de données, technicien de laboratoire,...) sont en temps plein dans votre service ? (entourer) ratio temps plein temps partiel plutôt ?

Ingénieur Recherche 1,5 ETP / IDE 2 ETP / médecin 0,5 ETP / ARC 3,8 ETP /

4) avez-vous dû allouer du personnel à des activités COVID ? (oui non)

oui

secrétariat administratif 1 ETP

5) Si oui à la question 4 veuillez indiquer le nombre de personnes en temps plein pendant cette période : (entourer)

Médecin, infirmier, autre professionnel de santé, personnel lié à la recherche clinique, personnel administratif

ARC → savoir donner essais Covid

6) Est-ce qu'une partie de l'activité de votre personnel a affectée à d'autres activités ? (oui non)

oui (essais Covid)

7) Si oui à la question 6 veuillez indiquer le nombre de personnes en temps plein pendant cette période :

Médecin, infirmier, autre professionnel de santé, personnel lié à la recherche clinique, personnel administratif

8) Votre site offre-t-il à votre personnel la possibilité de télétravail ? (oui non)

oui

9) Qui est autorisé à travailler à domicile ? (entourer)

Médecin, infirmier, autre professionnel de santé, personnel lié à la recherche clinique, personnel administratif

personnel non ~~administratif~~ soignant uniquement

10) Y-a-t-il des membres de votre personnel sont actuellement au chômage en raison de la pandémie ? (oui non)

non

(0 médecins 15 IDE)

11) Avez-vous dû mettre certains de vos collaborateurs au chômage partiel ? Si oui, combien ?

non

12) Est-ce que les membres du personnel de votre site sont actuellement ou ont été en arrêt maladie ? (oui non)

oui

13) Cela a-t-il eu un impact sur l'activité de votre service ? (oui non)

Oui → réorganisation / répartition

14) Combien de projets de recherche pédiatrique étaient en cours sur votre site avant l'apparition de la COVID-19 ?

124

15) Rapport entre les études universitaires et industrielles ? (ex :10/90)

54 académiques et 70 industrielles

16) Rapport entre les médicaments d'observation et les médicaments expérimentaux ? (ex : 10/90)

108 observationnelles / 22 non observationnelles

17) Combien de visites patients par semaine avez-vous effectuées sur place avant la pandémie ?

7,7 en moyenne

18) Combien de visites par semaine avez-vous effectuées sur place pendant la pandémie ? (confinement / couvre-feu / restrictions de votre centre)

0 en présentiel pdt le 1<sup>er</sup> confinement

19) Combien de visites par semaine faites-vous actuellement ?

7,7 en moyenne

20) Pour Combien d'études pédiatriques avez-vous interrompu le recrutement des patients ?

3

21) Combien d'études cliniques pédiatriques sont affectées par l'annulation des visites de patients sur site ?

8

22) Combien de visites par semaine ont été remplacées par des appels téléphoniques depuis le début de l'épidémie de la COVID-19 ?

23) Combien d'études médicamenteuses expérimentales ont été interrompu temporairement ?

0 pour celles en cours

24) Combien d'études le traitement a-t-il été définitivement interrompu ? (fin anticipé d'étude)

0

25) Savez-vous si des enfants participant à une étude ont été positifs à la COVID-19 ? (oui non)

oui → 1 patient @ (major sur en fin d'étude)

26) Si oui à la question 24, pouvez-vous nous dire quel a été l'impact sur la poursuite de l'étude ? (léger, moyen, fort)

/

27) Quand l'épidémie a-t-elle commencé à affecter votre activité de recherche ? (Dès la connaissance du virus, Au début du premier confinement)

28) Combien de visites d'initiations de site pour la recherche clinique sur les enfants ont été annulées sur votre site depuis cette date (question 27) ?

1

29) Combien de réunions de présélection/faisabilité ont été annulées sur votre site depuis cette date ?

0 à priori

30) Combien de visites d'initiation ou de présélection avez-vous effectué par vidéoconférence ou appel téléphonique depuis cette date ?

0

31) Combien d'études pédiatriques ont été affecté par l'annulation des visites de contrôle sur site depuis cette date ?

8 (idem question 24 ?)

32) Votre site participe-t-il à des études de recherche COVID-19 pédiatrique ? à combien de projets votre site participe-t-il ?

oui 5 dont 3 au CIC

33) Enjeux posés par l'épidémie de la COVID-19 : entourez si vous êtes d'accord

- a. Augmentation des retards dans le recrutement du patient
- b. Lancement des études
- c. Le suivi
- d. Les contrôles de sécurité

34) Enjeux posés par l'épidémie de la COVID-19 : entourez si vous êtes d'accord

- a. Les procédures d'urgence mises en place par les promoteurs peuvent être difficiles à mettre en œuvre sur le site

35) Enjeux posés par l'épidémie de la COVID-19 : entourez si vous êtes d'accord

- a. Absence d'un système informatique adapté au télétravail

- 36) Enjeux posés par l'épidémie de la COVID-19 : Entourez si vous êtes d'accord
- Incertitude quant au financement des activités de recherche clinique et aux appels de fonds à venir en faveur de la recherche clinique
- 37) Enjeux posés par l'épidémie de la COVID-19 : Entourez si vous êtes d'accord
- Arrêt des inclusions et des visites d'initiations d'étude
- 38) Solutions apportées : Entourez si vous êtes d'accord
- Renforcer la cohésion d'équipe  $\pm$
  - Possibilité de se concentrer sur les activités hautement prioritaires
  - Publication rapide des lignes directrices sur la gestion de la crise et de son évolution
  - Développement du télétravail
  - Valorisation du personnel de recherche, nécessaire de toute urgence pour les essais cliniques sur la COVID-19
  - Innovation dans la gestion des questions scientifiques dans un contexte de crise sanitaire
  - Les essais décentralisés

39) Autres Solutions apportées : (question libre)

visites à distance (visio, cGhuc, MSP)

40) Préoccupations concernant la crise de la COVID-19 (question libre)

en cas d'essais cliniques pédiatriques COVID-19, risque de "suractivité" si pas de renforcement des effectifs et moyens

41) Principaux effets positifs de la crise COVID-19 (question libre)

procédures "crite sanitaire" mises en place par les promoteurs et opérationnelles, et par les sites nouvellement mises en place

## Questionnaire Impact financier AP-CIC

|  | Réponses | Commentaires |
|--|----------|--------------|
| Sur l'ensemble de vos études, avez-vous poursuivis les inclusions?   |          |              |
| Si oui, à combien évalueriez-vous cette poursuite? (Pourcentage par rapport à la normale)<br>(nombre par semaine/mois en période de crise vs nombre par semaine/mois en temps normal ) |          |              |
| Sur l'ensemble de vos études, avez-vous poursuivis les visites de suivi des patients déjà inclus?  |          |              |
| Si fonction, quels sont les critères de maintien des visites?  |          |              |
| Si oui ou fonction, quel pourcentage de ces visites sont maintenues?<br>(Nombre par semaine/mois en période de crise vs nombre par semaine/mois en temps normal )                      |          |              |
| Avez-vous dû annuler ou reporter des visites de mise en place?   |          |              |
| Si oui ou fonction, quel pourcentage de ces visites sont maintenues?<br>(Nombre par semaine/mois en période de crise vs nombre par semaine/mois en temps normal )                      |          |              |
| A combien estimeriez-vous la diminution globale de l'activité depuis le 17/03 ?  |          |              |

## Bibliographie

1. McDermott MM, Newman AB. Preserving clinical trial integrity during the coronavirus pandemic. *Jama*. 2020;
2. US Food and Drug Administration: FDA guidance on conduct of clinical trials of medical products during COVID-19 pandemic: Guidance for industry, investigators, and institutional review boards [Internet]. 2020. Available from: <https://www.fda.gov/media/136238/download>
3. Upadhaya S, Yu J, Oliva C, Hooton M, Hodge J, Hubbard-Lucey V. Impact of COVID-19 on oncology clinical trials. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2020;
4. Waterhouse DM, Harvey RD, Hurley P, Levit LA, Kim ES, Klepin HD, et al. Early impact of COVID-19 on the conduct of oncology clinical trials and long-term opportunities for transformation: Findings from an American Society of Clinical Oncology Survey. *JCO Oncology Practice*. 2020; OP. 20.00275.
5. Tolanein SM, Lydon CA, Li T, Dai J, Standing A, Legor KA, et al. The impact of COVID- 19 on clinical trial execution at the dana-farber cancer Institute. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2020;
6. Rubio-San-Simón A, André N, Cefalo MG, Aerts I, Castañeda A, Benezech S, et al. Impact of COVID-19 in paediatric early-phase cancer clinical trials in Europe: A report from the Innovative Therapies for Children with Cancer (ITCC) consortium. *European Journal of Cancer*. 2020;141:82–91.
7. Rubio-San-Simon A, Verdú-Amorós J, Hladun R, Juan-Ribelles A, Molero M, Guerra- García P, et al. Challenges in early phase clinical trials for childhood cancer during the COVID-19 pandemic: a report from the new agents group of the Spanish Society of Paediatric Haematology and Oncology (SEHOP). *Clinical and Translational Oncology*. 2020;1–7.
8. Flamein F, Gottrand F, Patel ML, Hankard R. Impact of COVID-19 on pediatric clinical research in France. *CMAJ*. 2020;192(21):E589–E589.
9. Stiles-Shields C, Plevinsky JM, Psihogios AM, Holmbeck GN. Considerations and future directions for conducting clinical research with pediatric populations during the COVID-19 pandemic. *Journal of Pediatric Psychology*. 2020;45(7):720–4.
10. Turner MA, Cheng K, de Wildt S, Hildebrand H, Attar S, Rossi P, et al. European research networks to facilitate drug research in children. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2020;
11. Turner MA, Hildebrand H, Fernandes RM, de Wildt SN, Mahler F, Hankard R, et al. The conect4children (c4c) Consortium: Potential for Improving European Clinical Research into Medicines for Children. *Pharmaceutical Medicine*. 2021;1–9.
12. Eysenbach G. Improving the quality of Web surveys: the Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). *J Med Internet Res*. 2004 Sep 29;6(3):e34–e34.
13. World Bank. World Development Indicators. 2020.
14. Hale T, Webster S, Petherick A, Phillips T, Kira B. Oxford COVID-19 government response tracker [Internet]. Blavatnik School of Government; 2020. Available from: <https://www.bsg.ox.ac.uk/research/research-projects/coronavirus-government-response-tracker>
15. Wang H, Song M. Ckmeans. 1d. dp: optimal k-means clustering in one dimension by dynamic programming. *The R journal*. 2011;3(2):29.
16. Sathian B, Asim M, Banerjee I, Pizarro AB, Roy B, van Teijlingen ER, et al. Impact of COVID-19 on clinical trials and clinical research: A systematic review. *Nepal journal of epidemiology*. 2020;10(3):878.
17. Born B, M. Dietrich A, J. Müller G. The lockdown effect: A counterfactual for Sweden. *CEPR Discussion Paper 14744*; 2020. Report No.: 0265–8003.
18. Angoulvant F, Ouldali N, Yang DD, Filser M, Gajdos V, Rybak A, et al. COVID-19 pandemic: Impact caused by school closure and national lockdown on pediatric visits and admissions for viral and non-viral infections, a time series analysis. *Clinical Infectious Diseases*. 2020;
19. 1. Sanche S., Lin Y.T., Xu C., Romero-Severson E., Hengartner N., Ke R. High contagiousness and rapid spread of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2. *Emerg Infect Dis*. 2020;26(7):1470–1477. DOI : 10.3201/eid2607.200282. [Epub 2020 Jun 21. PMID: 32255761; PMCID: PMC7323562] [Article PMC gratuit] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
20. 2. Deslandes A., Berti V., Tandjaoui-Lambotte Y. SARS-CoV-2 was already spreading in France in late December 2019. *Int J Antimicrob Agents*. 2020;106006 DOI : 10.1016/j.ijantimicag.2020.106006.[published online ahead of print, 2020 May 3] [Article PMC gratuit] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
21. 3. Roach S., Shan W. 2020. The Fable of the Chinese Whistleblower. Project Syndicate. [Google Scholar]
22. 4. Wells C.R., Sah P., Moghadas S.M. Impact of international travel and border control measures on the global spread of the novel 2019 coronavirus outbreak. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2020;117(13):7504–7509.[Article PMC gratuit] [PubMed] [Google Scholar]
23. 13. Bacqué R., Chemin A. *Le Monde*; 2020. Coronavirus : militaire, agent secret ou hôte de l'air ? La France sur la piste de son « patient zéro » [Google Scholar]
24. 14. *France Info*; 2020. « Il y a eu de multiples patients zéro » : comment des chercheurs essayent de retracer l'apparition du coronavirus en France [archive][https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/il-y-a-eu-de-multiples-patients-zero-comment-des-chercheurs-essayent-de-retracer-l-apparition-du-coronavirus-en-france\\_3951051.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/il-y-a-eu-de-multiples-patients-zero-comment-des-chercheurs-essayent-de-retracer-l-apparition-du-coronavirus-en-france_3951051.html)[Google Scholar]
25. 15. Gámbaro F., Behillil S., Baidaliuk A., Flora Donati F., Albert M., Alexandru A. *bioRxiv*; 2020. Introductions and early spread of SARS-CoV-2 in France. [Article PMC gratuit] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
26. <https://www.sudouest.fr/international/chine/covid-19-la-chronologie-d-un-an-d-epidemie-mondiale-1182688.php> (12/04/2021)
27. <https://www.inserm.fr/recherche-inserm/recherche-clinique/centres-investigation-clinique-cic> (12/04/2021)