



Paris, le 7 mai 2020,

Objet : Reprise des inclusions des études PRODIGE

Chers investigateurs,

Vous participez aux études PRODIGE, en tant qu'investigateur principal ou faites partie de l'équipe investigatrice. Comme vous le savez, la pandémie COVID-19 a conduit les 3 promoteurs d'étude PRODIGE (UNICANCER, FFCD, GERCOR), à interrompre les inclusions dans nos études. Cette interruption était une mesure de prévention qui avait comme objectif de ne pas exposer les patients à une infection potentielle Covid 19 lors de déplacements liés aux études.

Aujourd'hui, malgré une pandémie toujours présente, nous sommes dans une phase de décroissance de la première vague épidémique et il nous paraît possible de reprendre les inclusions, sous réserve des possibilités de votre lieu de recherches et de votre établissement. Bien sûr, cette reprise s'accompagne de toutes les précautions nécessaires, mises en place par votre centre, afin de minimiser, au maximum, le risque d'infection des patients, et sous la condition que l'équipe investigatrice, sous la responsabilité de l'investigateur principal, puisse remplir toutes les conditions nécessaires, pour assurer ses responsabilités prévues par le code de la santé publique et le protocole.

Lors de cette reprise des inclusions, les patients devront être traités et suivis conformément au protocole. Toutes les déviations au protocole qui ont pu être mises en place pour la sécurité des patients devront être tracées dans le dossier patient.

La question du dépistage systématique du SARS-CoV-2 a été discutée. L'accès aux tests variable d'une structure à l'autre, l'épidémiologie de l'infection variable d'une région à l'autre, et la nécessité d'un amendement pour chaque protocole pour ajouter ce dépistage aux critères d'inclusion (ce qui retardera la réouverture des études), nous conduisent à ne pas

rendre obligatoire ce dépistage pour inclure un patient. Nous laissons donc chaque centre effectuer, ou non, ce dépistage, en fonction des pratiques de chacun, et bien entendu, nous faisons appel à votre bon sens clinique pour ne pas inclure un patient suspect d'infection virale ou présentant une infection virale prouvée.

S'agissant des études FFCD, impliquant un circuit biologique avec le CRB EPIGENETEC, la collecte des échantillons est suspendue en attendant la réouverture d'EPIGENETEC qui sera communiquée dès que possible.

Vous trouverez plus bas la liste des études PRODIGE ré-ouvertes sans délai à compter de ce jour, et la liste des études PRODIGE pour lesquelles les conditions ne sont pas encore réunies pour une ré-ouverture immédiate (incertitude sur les circuits de réapprovisionnement de médicaments, incertitude sur les circuits de prélèvements anatomopathologiques ou sanguins, attente de DSMB, ...). Pour ces études, nous vous informerons de la date de leur ré-ouverture, lorsque les conditions de sécurité et de bon fonctionnement seront garanties.

Nous vous remercions pour votre implication et votre aide à la bonne conduite des études PRODIGE,

Sincères salutations,

Pour les membres du Comité de Coordination PRODIGE

*Pr Pierre MICHEL,
Président de la FFCD*



*Pr Christophe LOUVET,
Président du GERCOR*



*Dr Emmanuelle SAMALIN,
Présidente de l'UCGI*



Liste des études PRODIGE ré-ouvertes sans délai :

Nom de l'étude	ACRONYME	Promoteur
PRODIGE 29 -UCGI 26-NEOPAN	NEOPAN	UNICANCER
PRODIGE 32 -FFCD 1401-ESOSTRATE	ESOSTRATE	CHU de Dijon
PRODIGE 33 -FFCD 1405-BALLAD	BALLAD	CHU de Dijon
PRODIGE 34 -FFCD 1402-ADAGE	ADAGE	FFCD
PRODIGE 49 -FFCD 1501-OSCAR	OSCAR	FFCD
PRODIGE 50 -FFCD 1409-ASPIK	ASPIK	CHU de Rouen
PRODIGE 51 -FFCD 1601-GASTFOX	GASTFOX	FFCD
PRODIGE 52 -UCGI 29-IROCAS	IROCAS	UNICANCER
PRODIGE 53 -UCGI 30-SULTAN	SULTAN	UNICANCER
PRODIGE 54 -FFCD 1603-SAMCO	SAMCO	FFCD
PRODIGE 55 -FFCD 1602-SOCRATE	SOCRATE	FFCD
PRODIGE 58 -UCGI 35-REGIRI	REGIRI	UNICANCER
PRODIGE 59 -FFCD 1707-DURIGAST	DURIGAST	FFCD
PRODIGE 60 -GERCOR-SCARCE	SCARCE	GERCOR
PRODIGE 61 -FFCD 1702-FUNGEMAX	FUNGEMAX	FFCD
PRODIGE 62 -FFCD1701-OESIRI	OESIRI	FFCD
PRODIGE 65 -UCGI 36-GEMPAX	GEMPAX	UNICANCER
PRODIGE 66 -GERCOR-COLAGE	COLAGE	GERCOR
PRODIGE 71 -FFCD 1710- BEVAMAINT	BEVAMAINT	CHU de Dijon

Liste des études PRODIGE pour lesquelles les conditions de réouvertures ne sont pas encore réunies

Nom de l'étude	ACRONYME	Promoteur
PRODIGE 44 -UNICANCER-PANDAS	PANDAS	Institut de Cancérologie de Lorraine
PRODIGE 56 -GERCOR-APACAPOP	APACAPOP	CHU de Besançon
PRODIGE 57 -GERCOR-IMMUNOBIL	IMMUNOBIL	GERCOR
PRODIGE 63 -GERCOR-TEDOPAM	TEDOPAM	GERCOR
PRODIGE 67 -UCGI 33-ARION	ARION	UNICANCER
PRODIGE 70 -FFCD 1802-CIRCULATE	CIRCULATE	FFCD
PRODIGE 72 -GERCOR-MAZEPPA	MAZEPPA	GERCOR