

## **COVID-19, ESSAIS THERAPEUTIQUES A MAYOTTE**

**Pas de recherche, sans confiance**

**Pas de recherche, sans communication sur la gestion globale de la crise**

**Pas de gestion de crise, sans les représentants des usagers**

**A l'annonce sur les médias de l'installation prochaine d'un centre d'essai clinique COVIPLASM, nous, Associations agréées d'usagers du Système de Santé, ne pouvons que partager l'inquiétude de la population mahoraise.**

**Il nous paraît important de rappeler aux différents acteurs qu'il est proscrit de faire la promotion d'une recherche clinique en mettant en avant un bénéfice individuel ou populationnel.** Ce bénéfice n'est pas prouvé tant que les résultats définitifs ne sont pas connus. En l'état il est hasardeux de parler de COVIPLASM comme une « solution thérapeutique » comme on a pu l'entendre. La recherche clinique ne peut et ne doit en aucun cas être considérée et présentée comme du soin.

*« Le nombre d'essais cliniques en cours aujourd'hui visant à évaluer de possibles traitements contre la COVID-19 est sans précédent. Il est à la fois essentiel et compliqué de s'orienter dans la masse d'informations qui nous submerge, sur ce sujet comme sur d'autres »<sup>1</sup>.*

COVIPLASM, comme tout essai clinique, a bien obtenu les autorisations nécessaires. Elles sont doubles, celle de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), et celle d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) où siègent des Représentants des Usagers, qui apprécient le bien-fondé de la recherche médicale proposée et le respect de tous les droits des personnes appelées à y participer.

L'essai randomisé COVIPLASM teste le plasma des personnes guéries de la COVID-19 et qui ont développé des anticorps. Ces anticorps pourraient aider les patients en phase aiguë de la maladie à lutter contre le virus. Soixante patients ont déjà été inclus dans l'essai clinique qui a commencé en avril dans différents hôpitaux de l'Hexagone.

---

<sup>1</sup> [https://www.france-assos-sante.org/publication\\_document/note-information-essais-cliniques-covid-19/](https://www.france-assos-sante.org/publication_document/note-information-essais-cliniques-covid-19/)

Selon les données de l'ARS et Santé Publique France Mayotte (25-06-20), le nombre de cas augmente chaque jour, entre une dizaine et une quarantaine, pour un nombre de tests qui reste limité, une moyenne de 108 à 149 par jour entre les semaines 22 et 25. Et la population, face à une situation économique, démographique et sociale très difficile comme en témoigne les dernières données de l'INSEE (08-06-20) semble se résigner à la prise en charge, dans toutes ses dimensions, qui lui est offerte. En effet, la moitié de la population vit avec moins de 260 euros par mois, un niveau de vie médian six fois plus faible qu'en métropole, et trois fois plus faible qu'en Guyane<sup>2</sup>. Sortir de chez soi, pour trouver des ressources est donc la première nécessité. L'activité économique mahoraise aurait diminué de 18 % à la suite des mesures de confinement, sans compter les entreprises informelles, soit deux tiers des entreprises à Mayotte, non incluses dans les dispositifs d'aides de l'Etat. La reprise économique est d'autant plus attendue par tous.

L'absence de communication pluri linguiste auprès du grand public, accentue la perte de confiance déjà entamée et décrédibilise la recherche pouvant freiner d'éventuelles inclusions, alors que nous espérons tous des traitements. Elle interroge plus largement sur le manque de communication autour de la recherche en France.

Avant d'entrer à **son libre choix** dans un essai clinique, tout participant doit signer un formulaire papier de « **Consentement Eclairé** »<sup>3</sup> indiquant qu'il a été dûment informé de tous les aspects essentiels de l'essai, y compris tous les droits dont il dispose.<sup>4</sup>

Nous devons être vigilant dans un territoire comme le nôtre à ce que chaque usager volontaire puisse être informé correctement et comprenne clairement ses droits pour les faire valoir.

**Compte tenu de l'ampleur médiatique et désormais politique des recherches en cours, nous demandons une communication claire sur ce sujet précis et plus largement sur la gestion globale de la crise sanitaire en associant les usagers et leurs représentants à l'élaboration de cette communication.**

Les associations et les Représentants  
d'usagers du système de santé de Mayotte  
**Avec le soutien de France Assos Sante**

---

<sup>2</sup> <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4622454#:~:text=soumis%20%C3%A0%20al%C3%A9as.-,Lecture%20%3A%20les%2040%20%25%20les%20plus%20pauvres%20per%C3%A7oivent%20moins%20de%20140,famille%202011%20et%202017%2D2018.>

<sup>3</sup> <https://www.france-assos-sante.org/66-millions-dimpatients/patients-vous-avez-des-droits/consentement-aux-soins/>

<sup>4</sup> <https://notre-recherche-clinique.fr/participer/>