

- [Vous appréciez FranceSoir, soutenez son indépendance !](#) (/soutien)

Arrêt des essais hydroxychloroquine : ce que révèlent les archives

🕒 Publié le 16/06/2021 à 16:46



Transparence ?
FS

PARTAGER CET ARTICLE :

Facebook

Messenger

Twitter

Telegram

WhatsApp

Plus d'options... 225

Auteur(s): FranceSoir

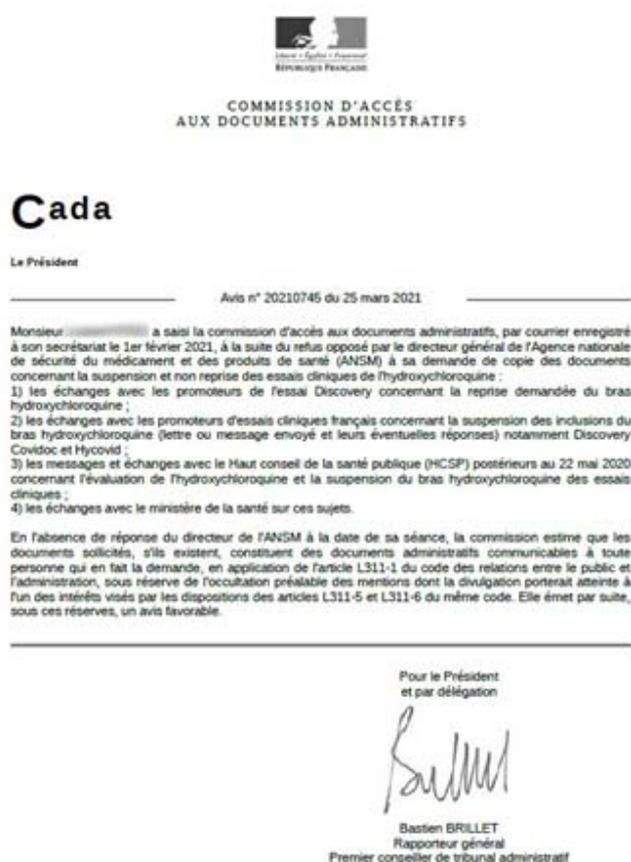
Quand on apprend que la souveraineté sanitaire des Français repose sur une étude britannique qui n'a pas été vérifiée ni validée par les autorités sanitaires...

L'accès aux documents administratifs : un parcours du combattant

Alors qu'aux Etats-Unis, [plus de 5000 pages d'emails du Pr Fauci](https://www.francesoir.fr/opinions-tribunes/etats-unis-la-farce-du-consensus-scientifique-sur-lorigine-du-coronavirus) (<https://www.francesoir.fr/opinions-tribunes/etats-unis-la-farce-du-consensus-scientifique-sur-lorigine-du-coronavirus>) ont été obtenus et publiés sur Internet au travers d'une demande FOIA (Freedom of Information Act), en France, obtenir les documents administratifs est un parcours du combattant. Les demandes d'un citoyen et de l'association BonSens.org (<http://BonSens.org>) auprès de l'ANSM (Agence nationale de la sécurité du médicament) sur les échanges

sur les essais cliniques de l'hydroxychloroquine n'avaient pas été suivie d'effets. L'association et le citoyen qui en est membre ont donc décidé de faire une action devant le tribunal administratif de Montreuil par l'intermédiaire de Me Jean-Charles Teissedre.

En France la CADA (<https://www.cada.fr/>) (Commission d'accès aux documents administratifs) permet à toute personne d'obtenir les échanges et documents administratifs. Une simple demande sur internet suffit. Cependant, il arrive que les administrations ne répondent pas. Dans ce cas là, une procédure au tribunal administratif peut être initiée – c'est ce qu'ont fait le citoyen et l'association afin d'obtenir des documents sur les échanges administratifs ayant mené à la suspension puis à l'interruption des essais avec l'hydroxychloroquine. Un an pour obtenir ces documents. Un processus long et douloureux qui ne les a pas rebutés.



Des documents sont caviardés de manière partielle

Suite à la publication de l'étude Mehra dans le Lancet le 22 mai 2020, le ministre de la Santé, comme il l'annonçait dans un tweet le samedi 23 mai 2020, avait saisi les autorités compétentes pour évaluer l'impact de cette étude - qui fut retractée quelques jours après. **Il est donc fort intéressant de comprendre ce qui s'est passé et comment les diverses administrations ont interprété cette étude.**

Les 27 documents obtenus retracent principalement des échanges inter administration (Inserm, DGS

et les investigateurs en chef des diverses études). Au-delà du fait que certains noms ont été enlevés alors que d'autres subsistent visuellement, il est ici difficile d'établir la règle de caviardage utilisée. Un point que pourrait soulever Me Teissedre lors de l'audience au tribunal administratif.

Un échange a attiré notre attention : celui en date du 9 juin 2020, qui retrace l'historique de la suspension de l'hydroxychloroquine des divers essais. Rappelons que de nombreux médecins ont déclaré que l'hydroxychloroquine était suspendue des essais suite à sa non-performance dans l'étude Solidarity qui regroupait l'étude Discovery - Discovery est la grande étude française dont les mérites avaient été vantés par le président de la République qui s'était avancé à dire que des résultats viendraient début mai 2020. En octobre, toujours rien.

Un rapide historique permet de rappeler que l'hydroxychloroquine a été suspendue des essais cliniques Solidarity, Hycovid, Covidoc, tout d'abord suite à l'étude du Lancet vers le 25 mai 2020, avant d'être réintégrée et d'être de nouveau suspendue à la lumière des résultats de l'étude britannique [Recovery](https://www.francesoir.fr/societe-sante/recovery-brexit-overdose) (<https://www.francesoir.fr/societe-sante/recovery-brexit-overdose>) dont de nombreux chercheurs (<https://www.francesoir.fr/societe-sante/covid-19-une-breche-souvre-enfin-dans-le-glacis-du-deni-politico-mediatico-medical-et>) et [FranceSoir contestent les résultats](https://www.francesoir.fr/politique-monde/oxford-etude-recovery-ou-sont-les-morts) (<https://www.francesoir.fr/politique-monde/oxford-etude-recovery-ou-sont-les-morts>). Les résultats sont contestés du fait du surdosage en hydroxychloroquine (quatre fois la dose préconisée par le Pr Raoult) et de l'administration à des patients hospitalisés dans un état grave alors que le Pr Raoult l'utilise en traitement précoce pour prévenir l'hospitalisation.

Le 18 juin 2020, on pouvait lire [dans le journal Ouest-France](https://www.ouest-france.fr/sante/virus/coronavirus/coronavirus-au-chu-d-angers-l-etude-scientifique-hycovid-prend-fin-6873758) (<https://www.ouest-france.fr/sante/virus/coronavirus/coronavirus-au-chu-d-angers-l-etude-scientifique-hycovid-prend-fin-6873758>) :

Depuis cette suspension, fin mai, la revue The Lancet, à l'origine de l'interruption d'essais cliniques dans le monde entier, avait pris ses distances avec son étude désormais controversée sur l'hydroxychloroquine, finalement rétractée. Face aux critiques, l'OMS (Organisation mondiale de la santé) avait finalement décidé d'arrêter les essais cliniques sur l'hydroxychloroquine.

Dans les documents de l'ANSM au sujet des essais cliniques hydroxychloroquine, tout semblait aller bien en France avec des signaux d'efficacité.

Cependant dans les documents on perçoit un intense lobbying de Reacting et de Jerome Salomon, le directeur général de la santé (DGS). Dès le 8 juin 2020, Reacting, Bichat et Discovery avaient décidé la non reprise des essais avec l'hydroxychloroquine. Tout allait bien, comme en atteste le résumé extrait d'un courrier non signé (nom caviardé) du 9 juin au directeur de l'ANSM Dominique Martin.

Pôle Recherche Clinique
Affaire suivie par :
Tél.
Fax :

Monsieur Dominique Martin
Directeur Général
ANSM
143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis cedex

Nos réf. : ISP/PRC/CD/HE/2020-65
N° Inserm : C20-15
N° EudraCT : 2020-000936-23
Ref CPP : 3777
Ref CNRIPH : 20.03.06.51744

Paris, le 9 juin 2020

Objet : Essai C20-15 Discovery - Courrier de réponse aux demandes de l'ANSM suite à la levée de suspension du bras hydroxychloroquine du protocole Solidarity de l'OMS

Monsieur le Directeur Général,

Suite à la publication d'un certain nombre d'études observationnelles, dont l'étude de Mehra et al. (Lancet 22 mai 2020) le comité exécutif de l'essai Solidarity, dans lequel siège Discovery, a suspendu le 24 mai 2020 les inclusions des patients dans le bras hydroxychloroquine de cet essai multibras. DisCoVeRy en tant que « daughter trial » de l'essai Solidarity a également suspendu les inclusions dans ce bras le 24 mai 2020. L'ANSM a de même suspendu les inclusions de nouveaux patients dans les bras hydroxychloroquine des essais cliniques en cours le 25 mai 2020.

Après analyse par le DSMB des données de l'essai Solidarity/Discovery concernant les effets de l'hydroxychloroquine sur la mortalité parmi les patients admis à l'hôpital avec COVID-19, le comité exécutif de l'essai Solidarity n'a vu aucune raison valable de suspendre le recrutement pour des raisons de sécurité et a annoncé le 3 juin la levée de suspension des inclusions dans le bras hydroxychloroquine.

Le 5 juin 2020, les Pr Peter Horby et Martin Landray responsables de l'essai RECOVERY (<https://www.recoverytrial.net>) ont publié l'avis suivant :

« On Thursday 4 June, in response to a request from the UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), the independent Data Monitoring Committee conducted a further review of the data. Last night, the Committee recommended the chief investigators review the unblinded data on the hydroxychloroquine arm of the trial. We have concluded that **there is no beneficial effect of hydroxychloroquine in patients hospitalised with COVID-19**. We have therefore decided to stop enrolling participants to the hydroxychloroquine arm of the RECOVERY Trial with immediate effect. We are now releasing the preliminary results as they have important implications for patient care and public health. »

Le 5 juin 2020, lors de la réunion du Discovery Steering Committee, les membres du comité ont décidé de **maintenir la suspension temporaire du bras hydroxychloroquine** et de planifier une nouvelle réunion pour prendre une éventuelle décision après avoir obtenu plus d'information sur les données de RECOVERY, l'avis du DSMB de DisCoVeRy (réunion planifiée le 11 juin 2020) ainsi que les conclusions du comité exécutif de Solidarity (réunion planifiée le 10 juin 2020).

Document dont la signature et le nom du signataire ont été enlevés alors que subsistent les noms des personnes en copie.



Par délégation du Président directeur général de l'Inserm,

Copie : Pr Florence Ader (Investigatrice coordinatrice CHU Lyon UMR 1111)
Pr France Mentré (Référént scientifique/ méthodologiste UMR 1137 Bichat Paris)
Pr Yazdan Yazdanpanah (Référént scientifique UMR 1137 Bichat Paris)

Le DSMB (Data safety monitoring board), contrôleur de l'étude écrivait encore que le 3 juin 2020

que l'on pouvait continuer les inclusions et ce malgré l'étude frauduleuse du Lancet.

Après analyse par le DSMB des données de l'essai Solidarity/Discovery concernant les effets de l'hydroxychloroquine sur la mortalité parmi les patients admis à l'hôpital avec COVID-19, le comité exécutif de l'essai Solidarity n'a vu aucune raison valable de suspendre le recrutement pour des raisons de sécurité et a annoncé le 3 juin la levée de suspension des inclusions dans le bras hydroxychloroquine.

Pour les autres études comme Hycovid à son arrêt, elle comptabilisait 4,72% de décès dans le bras HCQ et 7,14% dans le bras placebo. L'écart était non significatif à ce stade, cependant l'essai a été arrêté après l'inclusion de 250 patients alors qu'il devait en compter 1300. En faisant l'hypothèse que l'on garde les mêmes ratios de décès dans le bras HCQ et le bras placebo sur la base de 1300 patients, on a une différence significative.

ETUDE HYCOVID (Résultat présenté sur 253 patients, estimation sur inclusion complète)

	Base des résultats			Base augmentée de 414%		
	N	Décès		N	Décès	
Placebo	126	9	7,14%	648	46	7,14%
Traité	127	6	4,72%	653	31	4,72%
Total	253	15		1300	77	
		OR	66%		OR	66%
		p=	0,2076		p=	0,0361

De plus les résultats de cette étude doivent être pris avec beaucoup de circonspection

(<https://www.francesoir.fr/societe-sante/reinformer-les-francais-sur-les-resultats-des-etudes-audit-independant-requis>) car la pratique du "cherry picking" (selection des données ou des résultats) est tel que le collectif citoyen avait publié un article expliquant les biais de cette étude. "Avec azithromycine: des résultats tellement bons qu'ils sont omis." Et avait écrit :

Il est primordial de réinformer les français sur l'état des recherches sur l'hydroxychloroquine et l'azithromycine : car si un traitement efficace existe, il n'y a besoin ni de reconfinement, ni de masques ni de vaccin...

Les résultats de l'étude Discovery (<https://www.francesoir.fr/politique-france/discovery-une-faute-grave-de-la-recherche-francaise-en-plus-dune-faute-medicale>) tarderont à venir avant d'être intégrés dans l'étude solidarity avec des problèmes de différences de dosages et de type de patients.

Ce qui attire l'attention est le paragraphe 2 du courrier qui indique que le 5 juin 2020, l'étude britannique Recovery montrait aucun bénéfice de l'hydroxychloroquine pour les patients hospitalisés, entraînant ainsi la continuité de la suspension de l'hydroxychloroquine, puisqu'en conséquence au résultat de cette étude, le 5 juin, le comité de contrôle de Discovery décide malgré les avis précédents positifs de « **maintenir la suspension temporaire du bras hydroxychloroquine** »

Le 5 juin 2020, les Pr Peter Horby et Martin Landray responsables de l'essai RECOVERY (<https://www.recoverytrial.net>) ont publié l'avis suivant :

« On Thursday 4 June, in response to a request from the UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), the independent Data Monitoring Committee conducted a further review of the data. Last night, the Committee recommended the chief investigators review the unblinded data on the hydroxychloroquine arm of the trial. We have concluded that **there is no beneficial effect of hydroxychloroquine in patients hospitalised with COVID-19**. We have therefore decided to stop enrolling participants to the hydroxychloroquine arm of the RECOVERY Trial with immediate effect. We are now releasing the preliminary results as they have important implications for patient care and public health. »

Il n'y a pas d'autres explication ni analyse qui sont détaillées. Le [surdosage en hydroxychloroquine](https://www.francesoir.fr/oxford-essai-clinique-recovery-overdosage-une-pilule-tres-dure-avalier-pour-les-patients) dans l'étude Recovery n'est pas évoqué (2400mg le premier jour vs 800mg pour Discovery). Pas plus que l'état des patients ni les autres biais éventuels de l'étude. C'est donc une erreur importante de la recherche française que de se précipiter et d'utiliser le résultat de l'étude Recovery sans tout d'abord en tirer la quintessence ou d'en analyser l'applicabilité à la recherche française. Les ratios de risques ou taux de mortalités bien différents (plus de 25% de décès dans le bras HCQ de Recovery et pareil dans le bras placebo). Ce simple élément aurait du attirer l'attention des contrôleurs ou des autorités scientifiques avant de se prononcer sur la continuité d'une suspension. Surtout que dans les échanges on peut aussi noter que les investigateurs de Hycovid avait écrit pour faire des suggestions sur l'inclusion d'autres patients par exemple des patients des ephads. Ces derniers ont eu un fin de non-recevoir pour des raisons de sécurité – qui ne sont toujours pas justifiées par des faits.

L'Inserm qui se targue de mettre en place une recherche et une médecine "basée sur les preuves" commet donc de nombreuses erreurs ici pour la souveraineté sanitaire des Français, et surtout aucune preuve n'est apportée sur l'applicabilité de l'étude Recovery aux Français. Ils ont tout simplement pris pour argent comptant les résultats. Une véritable faute qui demande explication complète et indépendante. Comme pour Recovery, il serait utile qu'une commission d'experts indépendants reprennent les résultats pour les analyser en détail. Un peu tard pour les personnes décédées mais il n'est jamais trop tard pour apprendre afin d'éviter de nouveaux impairs nocifs. Sans oublier que [les essais randomisés mal utilisés](https://www.francesoir.fr/societe-sante/lessai-randomise-la-nouvelle-arme-mediastique-de-big-pharma-contre-lethique-dans-la) sont la nouvelle arme médiatique des laboratoires pharmaceutiques car seuls eux ont les moyens de financer ces études forts onéreuses.

Force est de constater qu'un excès d'éthique scientifique mal maîtrisée finit par nuire à l'éthique médicale.

Pour conclure, [une courte vidéo du Docteur Gérard Guillaume](https://crowdbunker.com/post/lgYQVLRyDtq6g) apporte un éclairage sur la crise. "Il y a quelques années nous étions la meilleure médecine française".

Auteur(s): **FranceSoir**

PARTAGER CET ARTICLE :