

## **Etude STATVAS**

### **Procédure d'inclusion/randomisation**

### **Mise à jour suite à l'amendement n°4**

#### **Attention : Avant toute inclusion, merci de prévenir :**

- **Le laboratoire responsable du techniquage des prélèvements**
- **L'échographiste référent pour votre centre** afin qu'il réserve un créneau
- **Le transporteur**, la veille de l'inclusion-randomisation avec le formulaire « Demande de transport » à faxer pour l'acheminement vers l'hôpital Cochin des tubes pour la DNAtèque, si le patient peut être randomisé.

#### **Visite de Sélection-Inclusion :**

1. Vérification de l'éligibilité de votre patient à l'aide des check-lists des critères de sélection et des critères d'inclusion et non inclusion présentes dans le classeur patient
2. **Si votre patient est éligible, informer le patient sur le protocole.** Une fois son accord oral obtenu, lui prescrire un bilan lipidique et sérologique **à réaliser 15 jours avant** sa possible inclusion
3. **Une fois les critères d'inclusion et de non inclusion validés par le bilan biologique, informer votre patient par oral et par écrit** à l'aide de la Note d'Information et du Formulaire de Consentement que vous devez compléter, dater et signer (patient et médecin) et cela, **avant tout examen** requis par la recherche.
4. **Remettre une copie de la note d'information et formulaire de consentement signé au patient** et conserver deux exemplaires dans le classeur patient.
5. **Votre patient est INCLUS :** notification dans le dossier médical du patient de sa participation à l'étude STATVAS mentionnant la date de signature du consentement, le nom du médecin ayant donné l'information, le code d'identification à 9 digits attribué au patient et la date de randomisation, à l'aide de l'étiquette fournie dans le classeur patient.

**6. Se connecter à l'e-CRF (CleanWeb) à l'adresse suivante :**

<https://cleanweb.aphp.fr/Ctms-02/portal/>

**7. Remplir dans l'e-CRF les 7 premiers formulaires du module intitulé « Visite d'inclusion » :**

- Identification patient
- Diagnostic
- Sérologie
- Antécédents et facteurs de risque
- BVAS à l'inclusion
- Critères d'inclusion
- Critères de non-inclusion

**Visite d'Inclusion-Randomisation :** Programmer une visite qui se déroulera comme suit.

**8. Le patient réalisera sa première échographie pour l'inclusion AVANT LA RANDOMISATION**, auprès de votre échographiste référent. Le rendez-vous aura été pris auparavant par vos soins.

**9. Après validation par l'échographiste de la possibilité de randomiser le patient, compléter le formulaire intitulé Echographie de la visite d'inclusion.**

**10. Prendre contact avec le Dr Benjamin Terrier pour valider la randomisation :**  
[benjamin.terrier@aphp.fr](mailto:benjamin.terrier@aphp.fr)

**11. Randomisation automatique** à partir du formulaire « Randomisation » de la visite d'inclusion : attribution du premier numéro de traitement à 4 digits correspondant à un premier coffret de traitement pour trois mois.

Le traitement de l'étude est : rosuvastatine à 20mg/jour / placebo de rosuvastatine.

**12. Obtention du code d'identification patient à 9 digits :**

— — — / — — — — / — —

N° du centre / N° d'inclusion dans l'étude / Initiales du patient

**13. Mails automatiques de confirmation d'inclusion et de randomisation**

envoyés à l'investigateur ayant inclus le patient, ainsi qu'à tous les intervenants du centre (médecins, TEC, pharmacien, échographiste), à l'investigateur coordonnateur, au promoteur (URC et DRCD), à l'AGEPS et au laboratoire centralisé

**14. Délivrer au patient grâce à Cleanweb les ordonnances suivantes :**

- Ordonnance des bilans biologiques, sérologiques et biochimiques
- Ordonnance biothèque pour la visite d'inclusion J0
- Ordonnance bilan biologie standard et ANCA pour la visite M3 (**à réaliser 15 jours avant la visite M3 si fait en extérieur**)
- Ordonnance de prescription du traitement à l'étude pour aller à la PUI

**15. Remettre au patient les documents suivants :**

- Carte patient de participation à une recherche clinique, à compléter avec : nom et prénom du patient, son code d'identification, la date de son inclusion, la date du début de son traitement et le premier numéro de traitement qui lui a été attribué
- Questionnaires SF36 et HAQ, à compléter lors de la visite

**16. Programmer une date pour la visite M3.**

Une marge de +/- 15 jours est autorisée par rapport à la date théorique de la visite.

**Pour toutes questions, vous pouvez contacter à l'URC/CIC Paris**

**Descartes Necker-Cochin :**

**Attachée de Recherche Clinique : Charly Larrieu**

Tel : 01 58 41 11 89

Email : [charly.larrieu@aphp.fr](mailto:charly.larrieu@aphp.fr)

**Chef de projet : Séverine Aït el Ghaz-Poignant**

Tel : 01 58 41 12 11

Email : [severine.poignant@aphp.fr](mailto:severine.poignant@aphp.fr)