

Étude MAINRITSAN 2

Check-list des critères d'inclusion et de non-inclusion

Initiales du patient : 1^{ère} lettre du nom : ____ 1^{ère} lettre du prénom : ____
Date de naissance (mois/année) : ____ / ____

Critères d'inclusion	OUI	NON
1/ Age supérieur à 18 ans sans limite d'âge supérieure.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2/ Vascularites associées aux ANCA : Granulomatose avec polyangéite (GPA) (anciennement appelée maladie de Wegener), Polyangéite microscopique (PAM) avec / sans ANCA (au diagnostic comme à la rémission). Les ANCA sont toutefois absents dans certaines de ces vascularites au moment du diagnostic. Leur absence ne sera pas considérée comme un critère d'exclusion lorsqu'une confirmation histologique du diagnostic a été obtenue.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3/ Malades en rémission après un premier traitement d'induction ou une rechute, obtenue par tout traitement associant des corticoïdes et au moins un immunosuppresseur, ou du rituximab ou toute autre modalité thérapeutique en accord avec les bonnes pratiques actuellement admises.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4/ Patient informé et ayant signé le formulaire d'information et consentement de participation à l'étude.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5/ Le délai entre la fin du traitement immunosuppresseur et la randomisation dans l'étude doit être de 1 mois maximum si le cyclophosphamide ou le méthotrexate étaient utilisés. Ce délai devra se situer entre 4 et 6 mois si le rituximab était le traitement d'induction de la vascularite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Critères de non-inclusion	OUI	NON
1/ Syndrome de Churg et Strauss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2/ Autre vascularite systémique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3/ Vascularite secondaire (paranéoplasique ou infectieuse en particulier).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4/ Patient n'ayant pas été mis en rémission par le traitement corticoïde et immunosuppresseur (maladie toujours active).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5/ Antécédents de réactions allergiques ou anaphylactiques sévères aux anticorps monoclonaux humanisés ou murins	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6/ Incapacité ou refus de comprendre ou signer le consentement éclairé de participation à l'étude.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7/ Incapacité ou refus de suivre le traitement ou d'effectuer les examens de suivi requis au titre de l'étude. Non-Compliance.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 / Allergie, hypersensibilité connue ou contre-indication aux médicaments utilisés dans l'étude (cyclophosphamide, corticoïdes, rituximab).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9/ Grossesse, allaitement. Les femmes en âge de procréer devront avoir un moyen de contraception fiable durant toute la durée du traitement et pendant l'année suivant la dernière perfusion. L'allaitement est contre-indiqué sous traitement et pendant l'année suivant la dernière perfusion.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10/ Infection par le VIH, le VHC ou le VHB.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11/ Infection évolutive, non contrôlée et nécessitant un traitement prolongé (tuberculose ...).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12/ Autre infection sévère déclarée dans les 3 mois précédant la randomisation (CMV, HHV8...).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13/ Infection bactérienne, virale, fongique, mycobactérienne (à l'exclusion de l'infection fongique du lit de l'ongle) ou autre infection évolutive ou tout épisode important d'infection, nécessitant une hospitalisation ou un traitement par un médicament anti-infectieux par voie IV dans les 4 semaines précédant la sélection dans l'essai, ou par voie orale dans les 2 semaines précédant la sélection dans l'essai.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14/ Antécédent d'infection tissulaire profonde (fasciite, abcès, ostomyélite, arthrite septique articulaire) dans l'année précédant l'inclusion dans l'essai.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15/ Antécédent d'infection sévère chronique ou récidivante, ou toute autre pathologie sous-jacente prédisposant à des infections graves.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16/ Administration d'un vaccin vivant dans les 4 semaines précédant l'inclusion dans l'essai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17/ Pathologie pulmonaire chronique obstructive sévère connue (VEMS < 50 % ou dyspnée fonctionnelle grade 3).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18/ Insuffisance cardiaque stades IV de la classification NYHA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19/ Antécédent récent de syndrome coronaire aigu si cette atteinte n'est pas une manifestation de la vascularite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20/ Cancer évolutif ou hémopathie maligne diagnostiqué(e) dans les 5 ans précédant le diagnostic de vascularite. Les patients atteints de cancer de la prostate non métastatique, de carcinomes basocellulaires ou ceux guéris d'un cancer ou d'une hémopathie maligne depuis plus de 5 ans, et ne prenant plus aucun traitement anticancéreux depuis plus de 5 ans, pourront être inclus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21/ Patients atteints de maladies systémiques pour lesquelles les traitements utilisés dans le protocole pourraient avoir des conséquences imprévisibles et inappropriées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22/ Patient ayant une immunodépression sévère	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23/ Participation à un autre protocole de recherche clinique interventionnel dans les 4 semaines précédant l'inclusion. Les malades ne seront pas exclus s'ils participent simultanément à une étude purement observationnelle, ou comportant uniquement des prélèvements sanguins, ou n'évaluant que les modalités de régime alimentaire et de supplémentation médicamenteuse n'intervenant pas directement avec les objectifs assignés à l'étude (vitamine D ou statines par exemple...).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24/ Toute affection médicale ou psychiatrique pouvant empêcher l'administration des traitements et le suivi du patient selon le protocole, et/ou qui exposerait le patient à un risque trop important d'effet indésirable, selon le jugement du médecin investigateur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25/ Non affiliation à un régime de sécurité sociale ou à un autre régime de protection sociale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>