

Protocole MAINRITSAN 2

TRAITEMENT DES VASCULARITES ASSOCIEES AUX ANCA

Comparaison, après mise en rémission par corticoïdes et cyclophosphamide ou méthotrexate ou rituximab, d'une stratégie d'administration séquentielle programmée du rituximab contre une stratégie de prescription du rituximab « à la demande ».

Etude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée.

Procédure d'inclusion et de randomisation

1/ Les inclusions seront effectuées après un contact téléphonique, soit avec :

- le **Dr Pierre Charles** (01.58.41.14.61)
- le **Dr Pascal Cohen** (01.58.41.14.42)
- le **Pr Loïc Guillevin** (01.58.41.13.21)
- le **Pr Luc Mouthon** (01.58.41.20.31)
- le **Dr Xavier Puéchal** (01.58.41.29.71)

Lors de chaque signalement de patient, les critères d'inclusion et de non-inclusion seront vérifiés.

2/ Informez par oral et par écrit le patient et signez avec lui le formulaire de consentement. La note d'information et le formulaire de consentement sont en trois exemplaires :

- *L'original est conservé par l'investigateur,*
- *Une copie est remise au patient,*
- *Une copie est récupérée par le promoteur.*

3/ A l'aide de votre identifiant et de votre mot de passe personnels, connectez-vous sur le lien suivant pour accéder à l'eCRF de l'étude :

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

4/ Choisissez le nom de l'étude dans le menu déroulant en haut à droite.

5/ Cliquez sur l'onglet « nouveau patient » en haut à gauche.

6/ Complétez les formulaires dans le module « inclusion » et le module « randomisation » situés dans la colonne de gauche, puis cliquer sur le bouton orange « randomisation ».

7/ Un mail de confirmation d'inclusion/randomisation est envoyé à tous les investigateurs de votre centre.

8/ Notez dans le dossier médical du patient sa participation à l'étude, en indiquant le nom de l'étude, la date à laquelle l'information lui a été délivrée, la date à laquelle le consentement a été signé, le code d'identification qui lui a été attribué et le bras de randomisation. Pour cela, vous pouvez vous aider des étiquettes autocollantes pré-remplies prévues à cet effet.

9/ Compléter les modules « 1^{ère} prescription et administration du traitement à l'étude » et « M0 visite initiale ».

Pour toutes questions, vous pouvez contacter l'URC/CIC Cochin-Necker :

Emilie VAILLANT – ARC : 01 58 41 11 89 ou emilie.vaillant@cch.aphp.fr

Charly LARRIEU – ARC : 01 58 41 11 89 ou charlylarrieu@gmail.com

Séverine AÏT EL GHAZ - POIGNANT - Chef de projet : 01 58 41 12 11
ou severine.poignant@cch.aphp.fr