



# PEXIVAS

Newsletter n°5 pour les centres français – Avril 2016

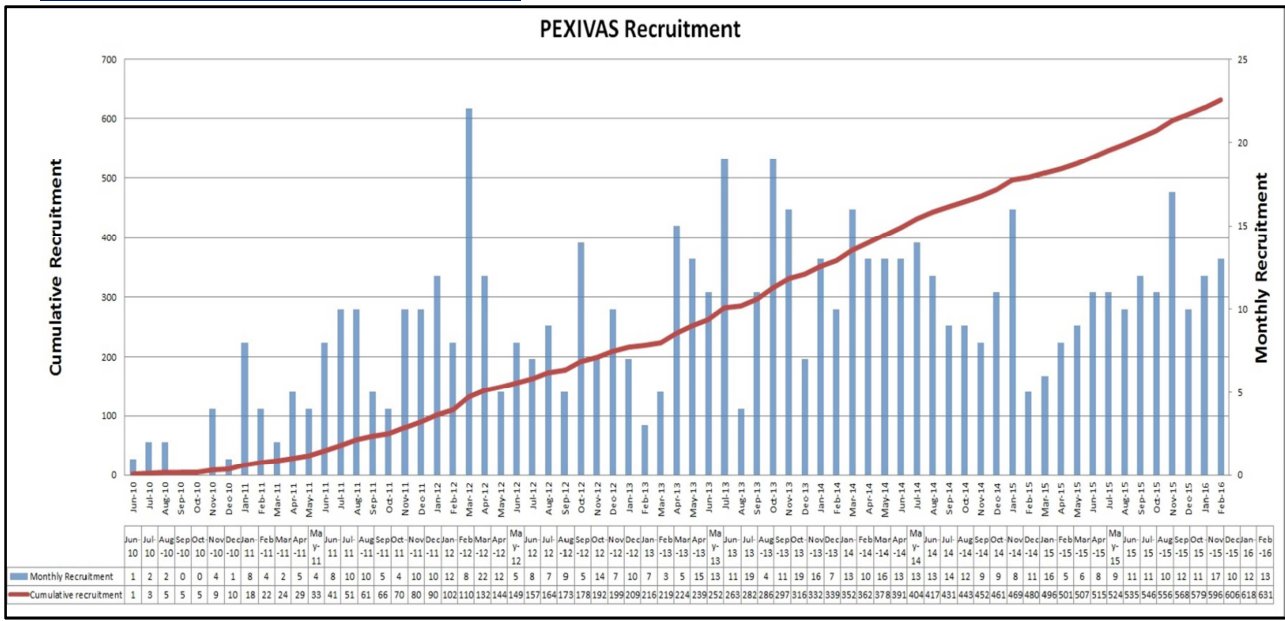
Chers Investigateurs,

Nous avons le plaisir de vous adresser cette cinquième lettre d'information concernant l'étude PEXIVAS. Elle fait le point sur l'avancement de l'étude et la traçabilité alternative des corticoïdes.

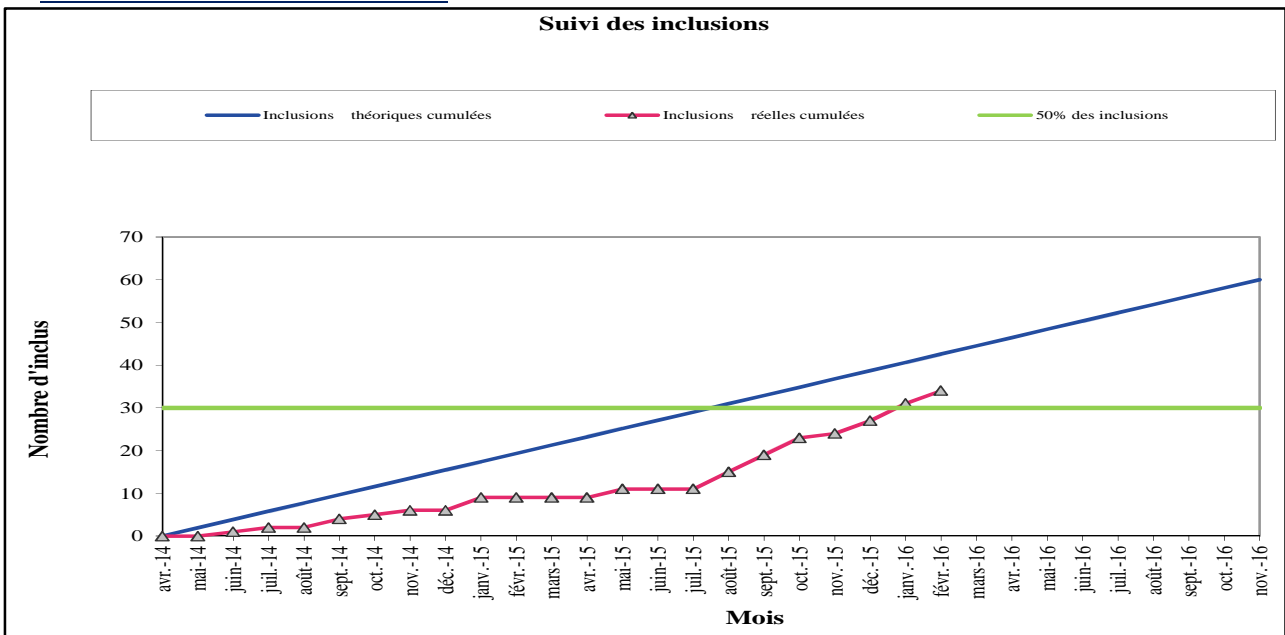
## ETAT D'AVANCEMENT DE L'ETUDE

Au 18 Mars 2016, le nombre d'inclusions au niveau international est de 634/700.

Point sur les inclusions à l'international :



Point sur les inclusions en France :



PEXIVAS: Newsletter n°5- avril 2016

Promoteur Cambridge University Hospitals - NHS Foundation Trust

Organisme délégué en France : AP-HP

Investigateur coordonnateur : Dr Xavier Puéchal (xavier.puechal@aphp.fr)

Monitoring : URC/CIC Paris Descartes Necker-Cochin, Site Tarnier, 89, rue d'Assas 75006 Paris Fax : 01 58 41 11 83

ARC : Leyya Mansoor-Diallo Tél : 01 58 41 11 85 – Mail : leyya.diallo@aphp.fr

Chef de Projet : Séverine Aït el Ghaz-Poignant - Tél : 01.58.41.12.11 – Mail : severine.poignant@aphp.fr

## Quelques chiffres :

A ce jour, en France :

**80** centres déclarés

**51** centres participants

**46** centres ouverts

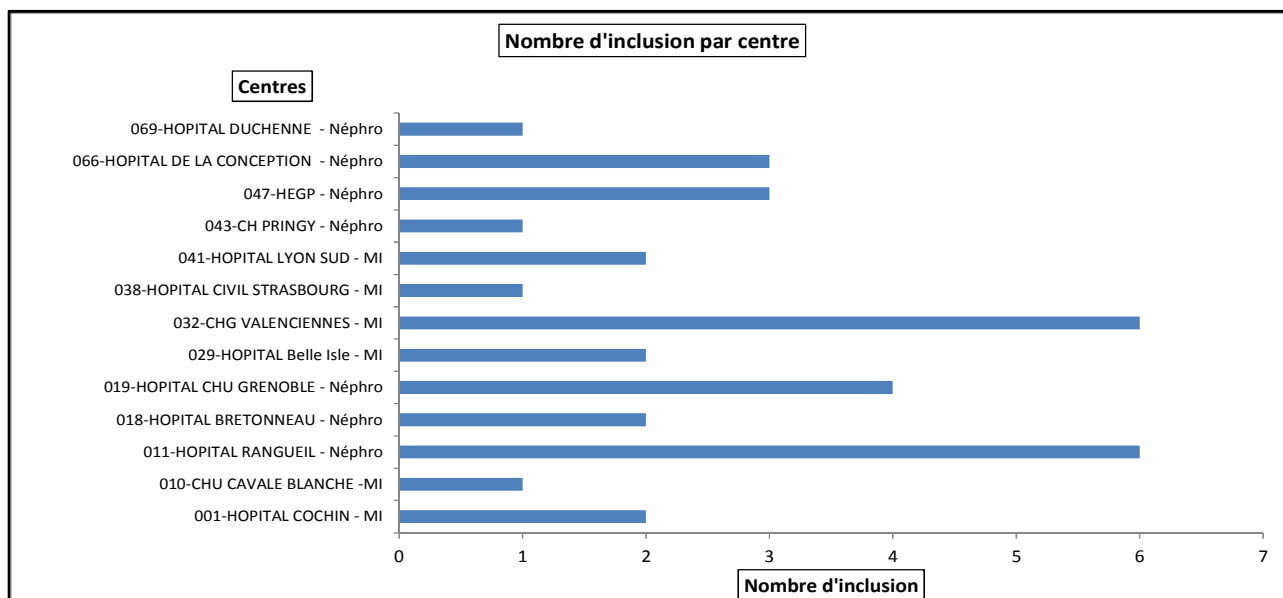
**34** centres actifs

**34 patients inclus dans 13 centres**

**Objectif d'inclusion : 60 patients** pour la France

**Fin des inclusions** en **Novembre 2016**

**Fin du suivi des patients** en **Novembre 2017**



## 25 centres ouverts et actifs pouvant inclure :

001 - Hôpital Cochin - Médecine Interne - Paris  
005 - CHU de Caen - Néphrologie-Hémodialyse - Caen  
006 - CU La Rochelle- Médecine polyvalente et Rhumatologie - La Rochelle  
009 - CHU cavale blanche - Néphrologie - Brest  
010 - CHU cavale blanche - Médecine Interne - Brest  
011 - Hôpital Rangueil - Néphrologie - Toulouse  
014 - Hôpital St Eloi - Médecine Interne - Montpellier  
018 - Hôpital Bretonneau – Néphrologie - Tours  
019 - Hôpital chu Grenoble – Néphrologie - Grenoble  
023 - Hôpital chu Angers - Néphrologie - Angers  
024- Hôpital chu Angers - Médecine Interne - Angers  
029 - Hôpital Belle Isle - Médecine Interne - Metz  
032 - CH Valenciennes - Médecine Interne - Valenciennes  
034 - Hôpital Estaing - Médecine Interne - Clermont - Ferrand  
038 - Nouvel Hôpital Civil - Médecine Interne b - Strasbourg  
040 - Hôpital Louis Pasteur - Médecine Interne - Colmar  
041- Hôpital Lyon Sud - Médecine Interne - Pierre Benite

043 - CH Pringy - Néphrologie - Pringy  
047 - Hôpital Georges Pompidou – Néphrologie - Paris  
049 - Hôpital Bichât - Médecine Interne - Paris  
050 - Hôpital Bichât - Rhumatologie - Paris  
051- Hôpital Bichât - Néphrologie - Paris  
052 - Hôpital Tenon - Médecine Interne - Paris  
062 - Hôpital Henri Mondor - Médecine Interne 1 - Créteil  
063 - Hôpital du Kremlin Bicêtre - Rhumatologie - Le Kremlin Bicêtre  
066 - Hôpital de la Conception - Néphrologie - Marseille  
068 - Hôpital Claude Huriez - Néphrologie - Lille  
069 - Hôpital Duchenne - Néphrologie - Boulogne sur Mer  
071 - Hôpital Gabriel Montpied - Néphrologie - Clermont -Ferrand  
072 - Hôpital Louis Pasteur - Néphrologie - Colmar  
073 - Hôpital St Antoine - Médecine Interne - Paris  
074 - Hôpital Henri Mondor - Néphrologie - Créteil  
075 - CH de Mulhouse - Néphrologie - Mulhouse  
077 - Hôpital du Kremlin Bicêtre - Néphrologie - Le Kremlin Bicêtre

## GENERALITES

### Formulaire EIG



**La version en vigueur du formulaire de notification des EIG est la version n° 2.1 du 19 Novembre 2015.**

Vous devez envoyer le formulaire à l'adresse suivante : [add-tr.pexivastrial@nhs.net](mailto:add-tr.pexivastrial@nhs.net).

**Ou par fax au +44 1223 586767**

**Vous devez également informer l'URC de tout EIG notifié (par fax ou par mail).**

**Merci d'utiliser la nouvelle version.**

### La traçabilité alternative des Corticoïdes

#### C'est quoi ?

Elle concerne les essais cliniques pour lesquels, de façon dérogatoire, le médicament expérimental, utilisé dans le respect strict de son AMM, n'est pas fourni par le promoteur AP-HP (en application de l'article L. 1121-16-1) mais doit faire l'objet d'une traçabilité conforme aux Bonnes Pratiques Cliniques.

Ainsi, un circuit « alternatif » permettant de colliger les données correspondantes doit être mis en place.

Dans PEXIVAS, on vise en particulier à comparer un traitement par corticoïdes à doses réduite par rapport aux doses usuelles chez des patients atteints de vascularite à ANCA. L'un des objectifs de la recherche est de valider les modalités de décroissance de dose qui ne font pas aujourd'hui l'objet d'un réel consensus.



#### Pourquoi ?

L'objectif de cette traçabilité alternative est de garantir la conformité réglementaire de la recherche, la sécurité des patients ainsi que la qualité et la fiabilité des données dans ce contexte particulier.

La traçabilité doit permettre de s'assurer du bon respect du protocole :

- de vérifier que le bon médicament a été délivré et administré au patient,
- d'évaluer l'observance,
- et de retrouver le numéro de lot ou de série des produits administrés.

#### Comment ?

##### **Le carnet de suivi des corticoïdes :**

La version en vigueur du carnet de suivi de l'observance des corticoïdes est la version n°4 du 23/09/2014. Le remplissage de ce carnet est essentiel dans le cadre de la traçabilité des corticoïdes.

##### **Utilisation du carnet :**

Le patient doit apporter ce carnet à son pharmacien de ville à chaque dispensation pour qu'il le complète.

- Le patient le récupère et complète les prises oubliées.
- Le patient rapporte à chaque consultation son carnet et ses boîtes de traitement afin d'effectuer une comptabilité par l'investigateur et l'ARC moniteur.
- Le médecin garde un exemplaire de chaque page dans le dossier médical du patient et celles-ci seront récupérées lors des visites de monitoring. Les boîtes de traitement vides doivent être conservées dans le dossier du patient.
- Le médecin fait une copie de l'ordonnance dispensée.

## Le certificat de formation aux Bonnes Pratiques Cliniques :



### ***Pourquoi le promoteur exige-t-il ce certificat ?***

Pour répondre au besoin de formation de tout médecin investigateur, ainsi que de tout collaborateur en recherche clinique.

Pour valider les connaissances nécessaires dans le cadre de la participation à une étude clinique.

### ***Comment obtenir le certificat ?***

Si vous ne détenez pas encore de certificat, vous pouvez l'obtenir en effectuant un training via le lien suivant : <https://phrp.nihtraining.com/users/login.php>

Cette formation en anglais est composée de différents items, suivis de 4 quizz :

- Introduction
- History
- Codes and regulations [Quizz](#)
- Respect for persons [Quizz](#)
- Beneficence [Quizz](#)
- Justice [Quizz](#)
- Conclusion

Après avoir complété un quizz, vous obtenez une note : un score de 50% de bonnes réponses est requis pour valider un quizz. Il est possible de repasser les quizz autant de fois que nécessaire.

Vous obtiendrez le certificat une fois que les quatre quizz auront été validés.

Une fois votre certificat obtenu, merci de nous le transmettre par mail, ou par fax au 01.58.41.11.83.

## Amendements



- L'amendement n°5 a été soumis en Janvier dernier. Il concerne l'apport de précisions sur deux critères d'inclusion et sur un critère de non-inclusion. Dès réception de l'avis favorable du CPP, nous diffuserons le protocole version 3.1 du 19 Novembre 2015.
- L'amendement n°6 est en préparation, il concerne la mise à jour de la liste des centres investigateurs.

## Informations générales :



### **Monitoring des données :**

Vous serez prochainement solliciter pour une visite de monitoring de vos patients.

### **Remplissage des questionnaires patients :**

Merci de bien vérifier en présence de votre patient, lors des consultations, le remplissage de toutes les questions des questionnaires SF-36 et EUROQUOL par le patient.

### **Réapprovisionnement des tubes pour les prélèvements :**

Le réapprovisionnement des tubes se fait au fur et à mesure des visites, en fonction de la date théorique de la visite. **N'hésitez pas à nous solliciter quelques semaines avant la date programmée de la visite de votre patient si vous n'avez pas encore reçu les tubes.**

### **Surcoûts prévus dans le cadre de l'étude (Centres hors AP-HP) :**

Des surcoûts sont prévus dans le cadre de l'étude pour le traitement et la conservation des prélèvements : forfait de 70,04 euros par patient pour les 4 visites (Inclusion, S2, S12 et S52). Nous vous contacterons prochainement pour les surcoûts concernant vos patients inclus en 2014 et 2015. Nous vous invitons à vous rapprocher de votre Direction pour émettre les factures pour vos patients concernés.

PEXIVAS: Newsletter n°5- avril 2016

Promoteur Cambridge University Hospitals - NHS Foundation Trust

Organisme délégué en France : AP-HP

Investigateur coordonnateur : Dr Xavier Puéchal (xavier.puechal@aphp.fr)

Monitoring : URC/CIC Paris Descartes Necker-Cochin, Site Tarnier, 89, rue d'Assas 75006 Paris Fax : 01 58 41 11 83

ARC : Leyya Mansoor-Diallo Tél : 01 58 41 11 85 – Mail : leyya.diallo@aphp.fr

Chef de Projet : Séverine Aït el Ghaz-Poignant - Tél : 01.58.41.12.11 – Mail : severine.poignant@aphp.fr



**Pour rappel, tous les documents de l'étude sont disponibles  
en version informatique**

**sur le porte document de l'URC via le site :**

<http://www.recherchecliniquepariscentre.fr/dmanager/php/login.php>

**Login :** pexivas

**Mot de passe :** 123456

**Sur le site anglais via le lien suivant :**

<http://www.birmingham.ac.uk/research/activity/mds/trials/bctu/trials/renal/PEXIVAS/investigators/documentation.aspx>

**L'accès au e-crf se fait via le lien suivant :**

<https://www.trials.bham.ac.uk/PEXIVAS/Login.aspx?ReturnUrl=%2fPEXIVAS%2fDefault.aspx>

N'hésitez pas à nous contacter pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous remercions pour votre implication et votre participation à cette étude et nous restons disponibles pour vous tenir informés de l'avancement de l'étude.

***L'équipe PEXIVAS***