

# PRAISE

## *Patient-Reported AutoImmunity Secondary to cancer immunothErapy*

### EDITO

Cher tous,

Grâce à vous, l'étude PRAISE va bientôt pouvoir commencer. Il s'agit d'une e-cohorte qui réunira 2000 patients traités par immunothérapie.

Votre rôle sera essentiel pour l'inclusion des patients mais les informations collectées seront limitées (2 pages d'eCRF).

Le patient et le SNDS seront les pilotes des données de l'étude. De plus, une analyse centralisée des auto-anticorps viendra compléter les données permettant de connaître la prévalence d'une auto-immunité latente.

**De part son objectif et son originalité l'étude PRAISE est maintenant soutenue par de nombreuses sociétés savantes couvrant pneumologie, oncologie et gastro-entérologie.**

De plus, l'étude rassemble un comité scientifique d'experts pluridisciplinaires : Pr B.Dreno, Pr S.Ederhy, Pr N.Girard, Pr P.Grimbert, Pr R.Houot, Pr L.Kessler, Pr O.Lambotte, Pr S.Nancey, Pr S.Négrier, Pr S.Pol, Dr D.Psirmaras, Pr C.Richez, Pr L.Weiss.

Bien à vous,

Pr Jacques-Eric Gottenberg, coordonnateur de l'étude

- **DESIGN** : étude en vie réelle, longitudinale, observationnelle sur des patients mis sous ipilimumab ou nivolumab ou en combo selon le RCP
- **BUT** : déterminer l'incidence, la sévérité et les conséquences de l'apparition de manifestations auto-immunes sévères
- **SUIVI** : mensuel auprès des patients pendant 5 ans
- **PROMOTEUR** : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

**IMPORTANT**

Afin de démarrer l'étude dans les meilleurs délais et conditions, nous vous invitons à compléter le **questionnaire de faisabilité** en ligne :

<https://scores.sanoia.com/praise-questionnaire-qualiif/>



### ESSAYEZ-MOI !

Simple et rapide, c'est ainsi qu'a été pensé une inclusion dans l'eCRF PRAISE. Faites en votre propre expérience à l'aide du prototype du formulaire d'inclusion :

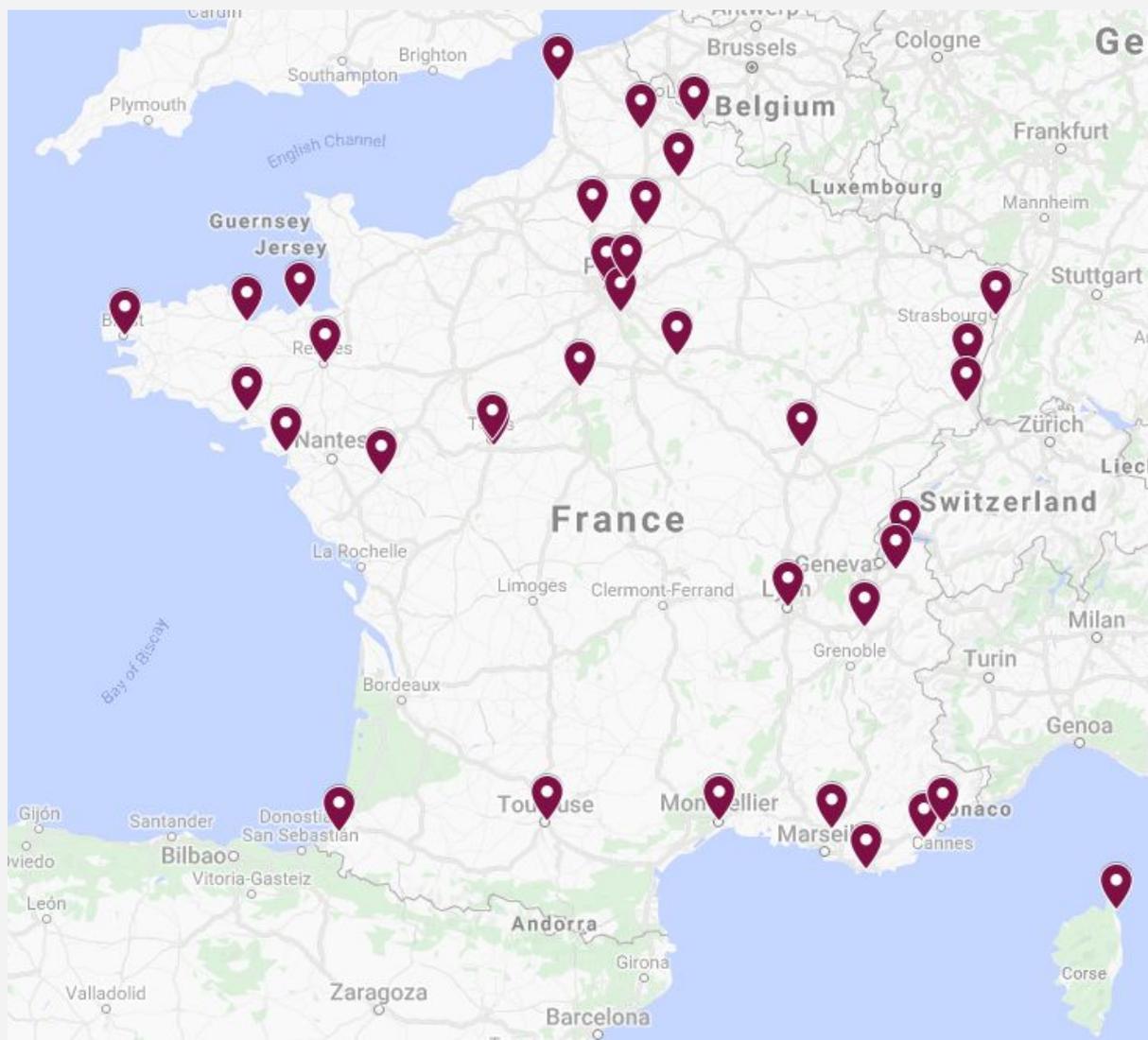
<https://tinyurl.com/PRAISE-Form-Inclusion-Test>



# REGLEMENTAIRE

- **CPP** : l'avis favorable a été reçu le 18.01.2019. Une approche par amendement est mise en place pour l'ajout de nouveaux centres investigateurs.
- **CNIL** : la demande d'autorisation de traitement de données à caractère personnel a été réceptionnée le 22.02.2019. La CNIL dispose de 4 mois pour se prononcer.

# ETAT DES LIEUX DES CENTRES INVESTIGATEURS



54 centres investigateurs partout en France ont déjà rejoint l'aventure PRAISE.



Etude PRAISE | Promotion HUS | Sanoïa digital-CRO

[praise@sanoia.com](mailto:praise@sanoia.com)