

PRAISE

Patient-Reported Autoimmunity Secondary to cancer immunotherapy

Chers tous,

Malgré les circonstances sanitaires actuelles, vous avez poursuivi vos efforts dans le recrutement de patients pour l'étude PRAISE et nous vous en remercions.

A ce jour :

- 52 centres déjà ouverts
- 20 centres dont l'ouverture est prévue prochainement
- 102 patients inclus

Nous comptons sur les autres centres ouverts pour inclure très vite leur premier patient PRAISE !

Pour les centres avec une convention signée, n'hésitez pas à vous rapprocher de la CRO (praise@sanoia.com | 06.86.24.78.38) pour planifier l'ouverture de votre centre.

Pour les centres avec lesquels la contractualisation n'a pas débuté, merci de remplir le questionnaire de qualification afin que la CRO entre en contact avec votre DRC.

N'hésitez pas à soumettre au conseil scientifique les projets d'étude que vous souhaitez mener grâce à cette cohorte très originale !

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 de 2000 patients pendant 5 ans
- **PROMOTEUR** : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

IMPORTANT

Afin d'initier l'établissement des conventions, nous vous invitons à compléter le **questionnaire de faisabilité** en ligne :

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



Calendrier

- Début des inclusions : Novembre 2019
- Fin des inclusions : Novembre 2021
- Fin du suivi : Novembre 2026

SIGREC

- Réception d'une invitation par le centre dans le système SIR à laquelle il doit répondre
- Vérification et consolidation des informations par le centre
- Envoi au promoteur via SIR

REGLEMENTAIRE

- ➔ **CPP** : l'avis favorable a été reçu le 18.01.2019.
- ➔ **CNIL** : l'autorisation de traitement de données à caractère personnel (e-CRF + e-PRO + Biobanque + Chaînage SNDS) a été obtenue le 17.10.2019

ETAT DES LIEUX DES CENTRES INVESTIGATEURS



72 centres investigateurs ont rejoint l'aventure PRAISE en France à ce jour !



Etude PRAISE | Promotion HUS | Sanoïa digital-CRO

praise@sanoia.com