

# PRAISE

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

### EDITO

Chers tous,

Grâce au soutien de nombreuses sociétés savantes et groupes collaboratifs d'oncologie, notamment le CPHG, le GFPC, la FFCD, le GETAID et le LYSA, il y a maintenant 60 centres qui participent à l'étude PRAISE et d'autres centres s'apprêtent à nous rejoindre.

L'étude va bientôt pouvoir démarrer dès réception de l'accord favorable de la CNIL.

Merci à celles et ceux d'entre vous qui ont complété le questionnaire de faisabilité et merci aux autres de le remplir !

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

Bien à vous,

Pr Jacques-Eric Gottenberg, coordonnateur de l'étude, et le conseil scientifique de PRAISE (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.Psimaras, Pr C.Richez, Pr L.Weiss)

- **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/>



### ESSAYEZ-MOI !

Simple et rapide, c'est ainsi qu'a été pensée 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. 13 nouveaux ont été approuvés par le CPP (amendement) le 5 juin dernier.
- **CNIL** : la demande d'autorisation de traitement de données à caractère personnel a été réceptionnée le 22.02.2019. Depuis, des réponses à certaines questions leur ont été apportées. Nous espérons avoir l'autorisation très prochainement.

# ETAT DES LIEUX DES CENTRES INVESTIGATEURS



Plusieurs nouveaux centres investigateurs ont rejoint l'aventure PRAISE soit 60 partout en France



Etude PRAISE | Promotion HUS | Sanoïa digital-CRO

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