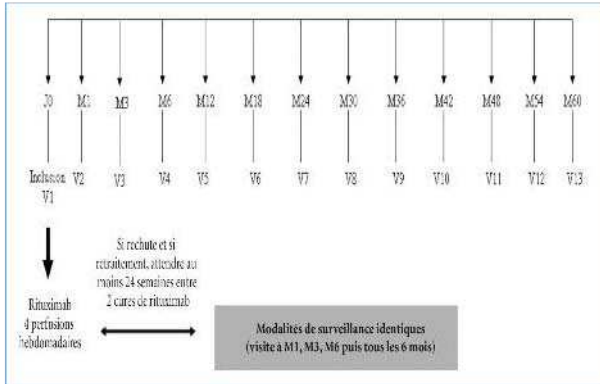


INCLUSION

Modalités d'administration du Rituximab :

- Il est conseillé (sans obligation) d'utiliser le schéma en 4 perfusions de 375mg/m²/semaine correspondant au RCP du produit.

Planning des visites et des prélèvements conseillés*



Calendrier de l'étude et examens prévus

VISITE	SELECTION	PERIODE DE TRAITEMENT				PERIODE DE SUIVI												
		S1	S2	S3	S4	M2	M4	M6	M12	M18	M24	M30	M36	M42	M48	M54	M60	
Critères d'inclusion/exclusion	X																	
Données démographiques	X																	
Histoire de PII	X																	
Formule sanguine ¹		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Électrophorèse des protéines						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Administration de MAETHER ²		X	X	X	X													
Recueil des traitements concomitants pour le PII	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Effets indésirables ³		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

1. La formule sanguine doit comprendre une numération des plaquettes, des globules blancs ainsi que des polymorphonucléaires neutrophiles.
 2. En cas de retraitement, il est nécessaire de respecter un délai d'au moins 24 semaines entre 2 traitements et de vérifier que le taux de neutrophiles est supérieur à 1.500/µL.
 3. Réaction liée à la perfusion ou réaction sévère survenant 3 à 10 jours après la perfusion ou tout autre effet indésirable]

Centre de référence labélisé pour la prise en charge et la recherche sur les cytopénies auto-immunes de l'adulte

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR

Pr Bertrand GODEAU

Service de Médecine Interne, Hôpital Henri Mondor Créteil

Tél. 01 49 81 29 05 - Fax. 01 49 81 29 02

Mail : bertrand.godeau@hmn.aphp.fr

CHEF DE PROJET

Dr Mehdi KHELLAF

Tél. 01 49 81 21 11 DECT 36171

Service de Médecine Interne, Fax. 01 49 81 27 72

Hôpital Henri Mondor Créteil e-mail : mehdi.khellaf@hmn.aphp.fr

GESTION DES DONNEES

Unité de Recherche Clinique Hôpital Henri Mondor

Dr. Patrick MAISON

Médecin délégué

Tél. 01 49 81 27 67

Fax. 01 49 81 27 65

e-mail : patrick.maison@hmn.aphp.fr

Samia BALOUL

Coordinatrice d'études cliniques

Tél. 01 49 81 33 85

Fax. 01 49 81 33 43

e-mail : samia.baloul@hmn.aphp.fr

Amor KRIMI

Référent projet

Tél. 01 49 81 33 87

Fax. 01 49 81 33 43

e-mail : amor.krimi@hmn.aphp.fr

Salimatou SACKO

Attachée de recherche clinique

Tél. 01 49 81 33 82

Fax. 01 49 81 33 43

e-mail : salimatou.sacko@hmn.aphp.fr

CENTRE de RÉFÉRENCE des CYTOPÉNIES AUTO-IMMUNES de L'ADULTE

Hôpital Henri MONDOR

GUIDE PRATIQUE DE PARTICIPATION À L'ETUDE

PTI-ritux

Observatoire Purpura Thrombopénique Immunologique et rituximab

Enquête observationnelle multicentrique de type "observatoire" procédant à un recueil prospectif et continu des données cliniques et biologiques concernant des patients traités par rituximab pour un Purpura Thrombopénique Immunologique

* Sur la base du recueil CTCAEv4

MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE

- Enquête **observationnelle** nationale de type "observatoire" procédant à un recueil continu et prospectif de données cliniques et biologiques.
 - S'agissant d'une étude observationnelle, la participation à l'étude ne nécessite aucune consultation ni aucun prélèvement supplémentaire.
- 250 patients** sont prévus pour **un suivi sur 5 ans**.

OBJECTIF PRINCIPAL

Etablir un observatoire prospectif des patients adultes traités par rituximab pour un PTI afin d'évaluer la tolérance clinique (événements indésirables, en particulier infectieux) et biologique (NFS, EPP) du rituximab.

OBJECTIF SECONDAIRE

- Décrire les patients traités pour un PTI par rituximab (caractéristiques socio démographiques, comorbidités, histoire de la maladie)
- Décrire les modalités d'utilisation du rituximab (dose, nombre d'injections, retraitements éventuels, suivi des patients)
- Evaluer l'évolution du chiffre de plaquettes et l'impact du rituximab à long terme (rechute à 5 ans)

CRITÈRES D'INCLUSION

- Patients majeurs (âge \geq 18 ans)
- Patients traités par rituximab pour un PTI
- Critères diagnostiques de PTI selon les critères de l'American Society of Hematology
- PTI isolé (« idiopathique ») ou associé à une autre maladie auto-immune (lupus, Sjogren,...)

CRITÈRES D'INCLUSION

- Traitement antérieur par le rituximab
- Hémopathie lymphoïde (LLC...)
- Infections virales évolutives (VHB, VHC...)

INCLUSION

L'investigateur ayant procédé à l'inclusion doit **remettre une feuille d'information au patient** qui a la possibilité de s'opposer à sa participation à l'étude. En revanche, s'agissant d'une étude non interventionnelle, **il n'est pas nécessaire de recueillir un consentement éclairé signé**.

L'inclusion sera directement réalisée en ligne à partir du logiciel cleanweb et les données recueillies grâce à l'e-CRF accessible sur cleanweb.

En cas de problèmes sur l'utilisation de cleanweb, contacter :

• **Pierre COSTE**
Pôle Biométrie à l'URC Henri Mondor
Tél. 01 49 81 37 51
Fax. 01 49 81 37 99
Email : pierre.coste@hmn.aphp.fr

PARTICIPATION À L'OBSERVATOIRE POUR LES NOUVEAUX CENTRES

Tout centre susceptible de mettre en œuvre un traitement par rituximab pour un patient atteint de PTI peut participer à cet observatoire.

Pour cela il suffit de contacter :

• **Dr Mehdi KHELLAF**
Service de Médecine Interne, Hôpital Henri Mondor
Tél. 01 49 81 21 11 DECT 36171
Tél. 01 49 81 20 76 (secrétariat)
Email : mehdi.khellaf@hmn.aphp.fr

Ou

• **Mlle Laetitia LANGUILLE**
Tél. 01 49 81 40 67
Email : laetitia.languille@hmn.aphp.fr

Vous recevrez alors par mail les adresses et codes pour télécharger le logiciel Cleanweb (<http://www.tentelemed.com/clinicaltrials/cleanweb.exe>) afin de débiter l'inclusion et le remplissage de l'e-CRF.

PHARAMACOVIGILANCE

Tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à Matchera® devra être **déclaré dans un délai maximum de 7 jours**, par l'intermédiaire d'un modèle de formulaire homologué sous le numéro Cerfa 10011*01 disponible sur le site internet: <http://www.sante.gouv.fr/cerfa/index.htm>
Celui-ci sera ensuite transmis par fax à l'URC Henri Mondor à l'attention de Melle SACKO au **01 49 81 33 43**.
Les événements indésirables graves ou non devront également être notifiés dans l'e-CRF.

Evènements Indésirables Grave (EIG) s inattendu(s) :

Toute manifestation nocive et non attendue subie par une personne participant à une recherche biomédicale, qu'elle soit ou non considérée comme liée à l'étude et quel que soit la cause de cette manifestation.

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Nécessite ou prolonge l'hospitalisation
- Séquelles durables
- Anomalie ou malformation congénitale
- Evènement jugé grave par l'investigateur (raison à préciser)

Dans le cadre de l'étude les évènements indésirables grave attendus sont :

- Infection
- Cancer
- Lymphome
- Thrombose
- Neutropénie
- Hypo-gammaglobunémie
- Complication cardiovasculaire
- Survenue d'une autre maladie auto-immune