

# PRAISE

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

### EDITO

Chers tous,

Après 7 mois d'attente, l'étude **va pouvoir démarrer** puisqu'elle a reçu le 17 octobre dernier l'accord favorable de la CNIL !

Le premier centre va être ouvert mi-novembre et nous espérons qu'il sera suivi rapidement des autres. Nous comptons sur vous pour accueillir bientôt les premiers patients dans PRAISE.

Pour les centres avec une convention signée, n'hésitez pas à vous rapprocher de la CRO ([praise@sanoia.com](mailto: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 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)

**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/>



- **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

### Calendrier

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

# REGLEMENTAIRE

- ➔ **CPP** : l'avis favorable a été reçu le 18.01.2019.
- ➔ 10 nouveaux centres vont rejoindre l'aventure fin 2019 / début 2020 (amendement).
- ➔ **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



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



Etude PRAISE | Promotion HUS | Sanoia digital-CRO

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