

PAGETEX Newsletter N°2

ETAT AVANCEMENT AU 06 OCTOBRE 2023

HISTORIQUE ETUDE JUSQU'ICI :

- 4/Juin/2018: Accord promotion
- 11/Juil/2018: Demande Autorisation début Essai Clinique
- 8/Oct/2018: Avis favorable CPP Sud-Est I début Essai
- 15/Nov/2018: Autorisation ANSM de début Essai
- 29/Janv/2019: Réunion de Mise en place du Centre
- 16/Avr/2019: Contrat GALDERMA signé
- 8/Juil/2019: "Greenlight" = feu vert donné pour les inclusions à toutes les équipes (investigatrice&pharmacie&INSERM)
- 15/Juil/2019: Mail INFO Modification Substantielle / MS N°1 à toutes les équipes (investigatrice&pharmacie&INSERM)
- 27/Aout/2019: 1ere patiente incluse
- 26/Nov/2019 : 5^{ème} patiente incluse
- 23/Mars/2020 : Arrêt temporaire inclusions / confinement COVID-19
- 15/Juin/2020: Reprise des inclusions suite « levée mesures confinement Gouvernement »
- 7/Juil/2020: 7^{ème} patiente incluse
- 13/Aout/2020 : Newsletter N°1 à toute l'équipe – STOP INCLUSION La 8^{ème} inclusion dans l'étude est programmée fin Aout début Septembre 2020. Pour respecter le protocole, les inclusions dans l'étude devront être stoppées après cette 8^{ème} inclusion, le temps que l'évaluation intermédiaire à 3 mois soit faite.
- 16/Oct/2020 : FEU VERT du promoteur pour l'ouverture de la 2^{ème} étape de SIMON. Conclusion du promoteur Evaluation intermédiaire à 3 mois : le protocole prévoit d'arrêter l'étude si à la 8^{ème} patiente le nombre de patientes avec un contrôle de la maladie à 3 mois est inférieur ou égal à 3. Les données issues du monitoring montre que pour 7 patientes incluses, il y a déjà au moins 3 voire 4 patientes qui aurait un contrôle de la maladie à 3 mois. Dans ces conditions, il nous semble en tant que promoteur que l'on puisse continuer avant même d'avoir les données sur les 8 patientes.
- 30/Juil/2021 : Mail INFO Modification Substantielle / MS N°2 à toutes les équipes (investigatrice&pharmacie&INSERM)
- 26/Sep/2023 : Mail INFO Modification Substantielle / MS N°3 à toutes les équipes (investigatrice&pharmacie&INSERM)
- 06/Oct/2023 : 19^{ème} patiente incluse

BRAVO :

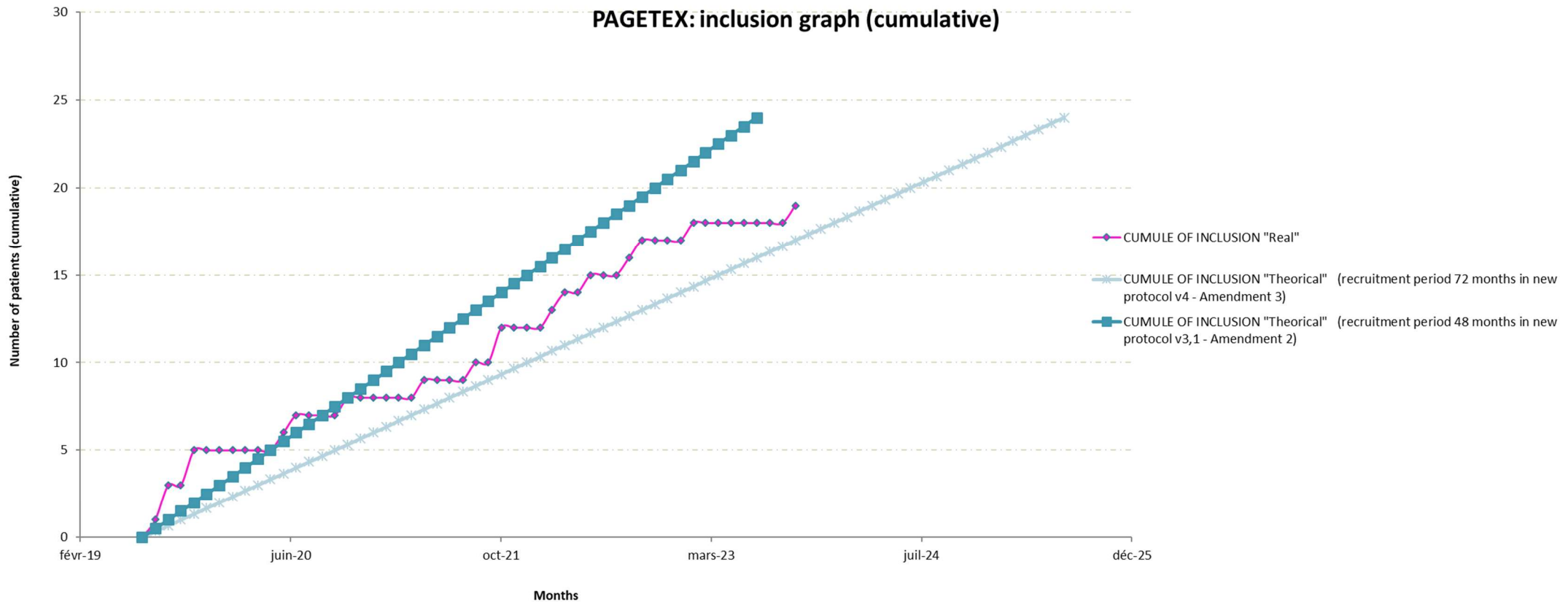
NOUS VOUS REMERCIONS POUR LE GROS TRAVAIL ACCOMPLI JUSQU ICI

POUR VOTRE INFORMATION IL RESTE ENCORE 5 PATIENTES A INCLURE !

PAGETEX Newsletter N°2

INCLUSIONS AU 06/OCTOBRE/2023

19 inclusions réalisées entre le 27/08/2019 et le 06/10/2023 pour un objectif d'inclusion de 24 patientes en 72 mois au total
Prolongation de la période d'inclusion faite lors la Modification sSubstantielle N°2 et N°3 (+4 ans au total)



PAGETEX Newsletter N°2

RAPPEL SUR LES MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES :

Protocole version	Synopsis version	Note d'info version	CE version	Modification Substantielle (MS) N°	Raisons Modifications apportées (synthèse)	Autorisation ANSM le:	Avis favorable le :
Version 1.0 du 20/06/2018 -	Version 1.0 du 20/06/2018 -	Version 1.0 du 20/06/2018 -	Version 1.0 du 20/06/2018 -	Non Applicable	Dossier initial de soumission (DAEC initiale)	15/11/2018	08/10/2018
Version 2.0 du 05/02/2019	Version 2.0 du 05/02/2019	Version 2.0 du 05/02/2019	Version 2.0 du 05/02/2019	<u>MS N°1</u>	Correctifs apportés au protocole initial v1.0 : - dans la définition du taux de réponse (correctif apporté) - dans le chapitre vigilance (gâle enlevée ; selon RCP Metvixia) - dans la note d'information (rajout d'informations relatives à la Loi RGPD et relatives au laboratoire Galderma ; partenaire de l'étude).	12/07/2019	13/05/2019
Version 3.0 du 16/07/2021	Version 3.0 du 16/07/2021			<u>MS N°2</u>	Modification du paragraphe Vigilance du protocole afin de répondre aux exigences la nouvelle MDR « European Regulation » (EU) No 2017/745: détail page suivante	NA (pour info)	question du CPP le 23/08/2021
Version 3.1 du 06/09/2021	Version 3.1 du 06/09/2021	Version 3.0 du 06/09/2021	Version 3.0 du 06/09/2021			Réponses aux remarques du CPP du 23/08/2021 : -Prolongation période inclusion de 2 ans (Contexte COVID-19)	NA (pour info)
Version 4.0 du 25/07/2023	Version 4.0 du 25/07/2023			<u>MS N°3</u>	-Prolongation de la période d'inclusion de 2 ans ; -Changement de responsable et d'adresse du centre technique participant « ONCOTHAI » -Changement d'adresse et du contact principal du partenaire industrielle « GALDERMA »	16/08/2023	Avis favorable 26/09/23

En bleu : les dernières versions applicables des documents

PAGETEX Newsletter N°2

RAPPEL DE VIGILANCE :

SUITE A LA MS 2 - MODIFICATION DU PARAGRAPHE VIGILANCE DU PROTOCOLE AFIN DE REpondre AUX EXIGENCES LA NOUVELLE MDR « EUROPEAN REGULATION » (EU) NO 2017/745 :

- ✓ Les **défectuosités*** du dispositif médical devront désormais faire l'objet d'une **notification sur un formulaire dédié (immédiatement sans délai <24h)**.
De même,
- ✓ **Tout défaut* d'un dispositif médical qui aurait pu entraîner** un événement indésirable grave en l'absence de mesures ou d'interventions appropriées, si les circonstances avaient été moins favorables doit être déclaré comme un EIG (**immédiatement sans délai <24h**). L'évaluation de la causalité avec le dispositif médical (DM) doit être effectuée conformément à la définition de la page 43 (causalité avec le DM)
- ✓ **(*) nouvelles définitions dans le protocole V3.0 (paragraphe 11 Vigilance): « EI », « EIG », « défautuosité », « défaut »**
 - ⇒ **Changement de la définition des EIGs** : Evénement ou effet indésirable grave : tout événement ou effet indésirable qui entraîne:
 - a) la mort ;
 - b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine :
 - I. d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ;
 - II. d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - III. d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du patient;
 - IV. d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - V. d'une maladie chronique ;
 - c) une souffrance foetale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale.
 - d) Certaines circonstances nécessitant une hospitalisation ne relèvent pas du critère de gravité « hospitalisation
 - e) ou la prolongation d'une l'hospitalisation » comme :
 - admission pour des raisons sociales ou administratives
 - hospitalisation prédéfinie par le protocole
 - hospitalisation pour traitement médical ou chirurgical programmé avant la recherche
 - passage en hôpital de jour