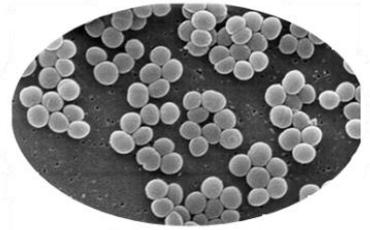


EVRIOS



Dans ce numéro

- Editorial
- Planning de l'étude
- Projet de convention

Promoteur

CHU de Rennes
Direction de la recherche
☎ 02 99 28 25 55

Investigateur coordonnateur

Docteur Cédric Arvieux
☎ 02 99 28 37 98
cedric.arvieux@chu-rennes.fr

Méthodologiste

Docteur Jean-Marc Chapplain
Jean-marc.chapplain@chu-rennes.fr

Monitrice d'Essai Clinique CRIOGO

Docteur Maja Ratajczak Enselme
☎ 02 99 28 92 08
Maja.ratajczak@chu-rennes.fr

Chef de projet

Violaine Benoit
☎ 02 99 28 97 41
Violaine.benoit@chu-rennes.fr

Assistante de Recherche Clinique

Marie Le Naou
☎ 02 99 28 25 55
Poste : 87 303
Marie.le.naou@chu-rennes.fr

Data Manager

Julie Rullier
☎ 02 99 28 43 92
Julie.rullier@chu-rennes.fr

Editorial

Chers amis

Cela fait à peine plus d'un an que nous avons déposé notre projet d'étude comparative de rifampicine faible et forte dose dans les infections ostéo-articulaires, pour le PHRC national, et nous avons réalisés la mise en place pour le 1^{er} centre ! Toute l'équipe du service de maladies infectieuses et réanimation médicale ainsi que la direction de la recherche clinique ont intensément travaillé pendant cette période pour essayer de débiter cet essai dans des temps raisonnables.

Nous avons fait peu de modifications depuis que nous avons soumis le protocole à votre lecture avant dépôt. Nous avons longuement réfléchi au fait de faire un placebo de dose, mais l'augmentation considérable du coût d'un essai en double insu ne nous aurait pas permis de rémunérer le travail des TECs dans les centres, ce que nous ne pouvions accepter. Par ailleurs, la difficulté de calcul des doses pour les très faibles poids et l'absence de commercialisation en France de comprimés ou de gélules de rifampicine dosés à 150 mg nous a amené à limiter les inclusions aux patients pesant plus de 45 kg et moins de 150 kg.

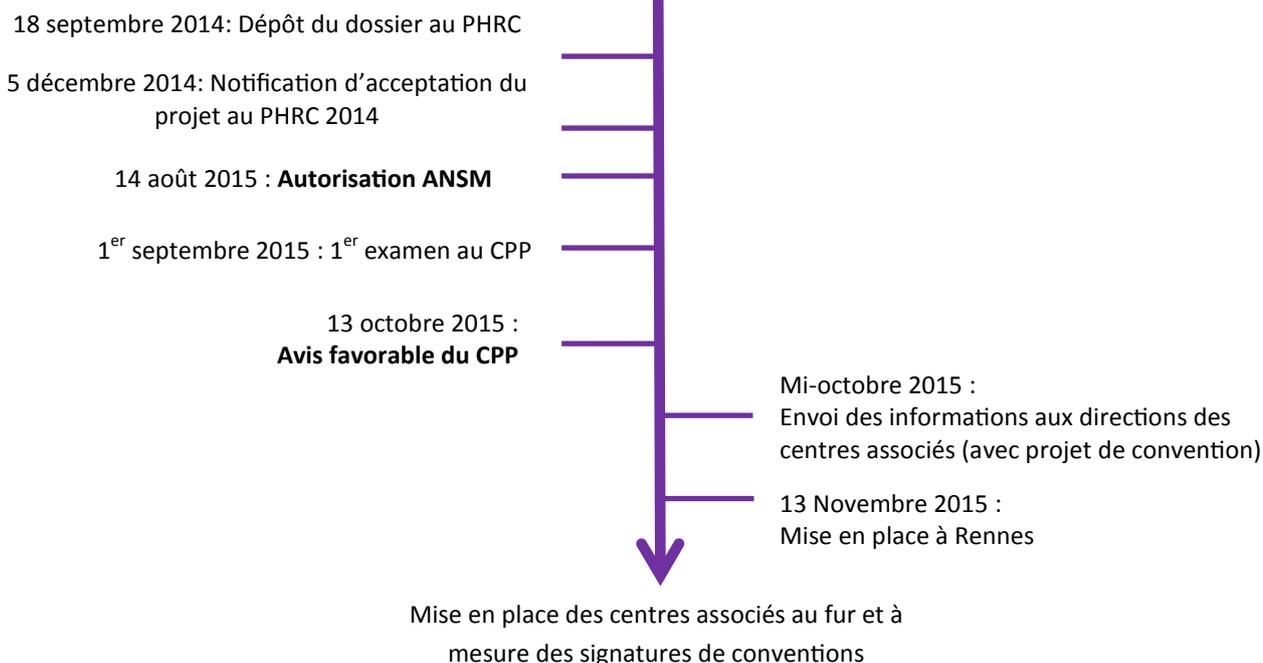
Ce sont des modifications mineures qui ne devraient pas altérer vos capacités de recrutement. Toute l'équipe d'EVRIOS compte sur vous pour que les conventions entre votre établissement et le promoteur soient signées au plus vite et que vous puissiez ainsi inclure vos patients dès que nous aurons convenu avec vous de la date de la visite d'ouverture.

Merci encore à tous d'avoir accepté de participer à cet essai « vintage » mais qui devrait permettre de répondre définitivement et scientifiquement à une question que nous nous posons depuis plus de 30 ans !

Dr Cédric Arvieux



Planning de l'étude



Les mises en place débuteront par le centre de Rennes puis se poursuivront dans les centres associés au fur et à mesure des signatures des conventions.

Vous trouverez ci-dessous les surcoûts qui ont été proposés dans les projets de convention.

Nous comptons sur votre réactivité lors de la sollicitation par vos directions respectives pour finaliser les conventions dans les plus brefs délais.

Surcoûts

Voici les surcoûts proposés dans les projets de convention.

Pour tous les centres associés :

- Forfait fixe pharmacie : 150 €/pharmacie
- Forfait destruction des unités de traitement : 80 € par pharmacie
- RIMACTAN® : fourni
- Forfait TEC : 10 h par patient complet * 33 €/h = 330 € par patient complet
- Dispensation : 1 par patient * 10 € = 10 € par patient

Pour la sous étude pharmacologique :

- Technicien(ne) de laboratoire :
 - o Techniquage et aliquotage (4 aliquots) des 6 prélèvements : 2h/patient complet * 34 €/h = 68 € par patient complet
 - o Envoi (groupé) des aliquots : 1 heure * 34 €/h = 34 € par envoi (1 envoi par centre)
- Infirmier(e) : Prélèvements sanguins avant la prise de RIMACTAN®, puis 1h, 2h, 5h, 8h et 12h après la prise (entre J5 et J7) : 2 h * 34 €/h = 68 € par patient complet
- Kits de prélèvements (hors étiquettes fournies) : forfait de 20 € par centre
- Kits d'aliquotage : fournis
- Conservations des tubes à - 80°C dans les centres avant envoi vers Rennes : forfait de 200 € par centre