

TYSEDMUS – INSTRUCTIONS POUR LE REMPLISSAGE DES CRF

CRÉATION DE DOSSIERS PATIENTS TYSEDMUS

Dossier TYSEDMUS :

Dans un dossier (A4 type dossier clinique) destiné au recueil des données TYSEDMUS, placé idéalement dans une caisse regroupant tous les dossiers de l'étude, soit dans le bureau du surveillant, soit dans la salle des internes, selon les habitudes du service, les fiches sont regroupées de la plus récente à la plus ancienne, avec une feuille récapitulant le numéro, le lieu et la date des perfusions.

NB :

- Il est possible d'utiliser le dossier patient, les courriers et les données présentes dans EDMUS à condition que leur qualité soit suffisante.
- Il est possible d'inclure un patient à posteriori, la date d'inclusion sera alors la date du bilan pré-Tysabri, ou à défaut la date de la première perfusion.

REPLISSAGE DE LA FICHE D'INCLUSION

1. Neurologue:

Vous avez la possibilité de remplir deux champs : un pour le neurologue hospitalier chargé d'administrer le traitement, et un autre pour le neurologue effectuant le suivi conjoint.

2. Données recueillies:

La fiche d'inclusion est la fiche la plus importante de l'étude, puisqu'elle fournit les données cliniques sur le patient avant le traitement par natalizumab. Cela permettra d'évaluer à moyen et long terme l'efficacité du produit en conditions réelles d'utilisation. Les données demandées sont donc primordiales pour la bonne conduite de l'étude.

- ⇒ Date de consultation (date d'inclusion) : date du bilan pré-Tysabri, ou à défaut date de la première perfusion
- ⇒ Historique de la SEP : compléter au maximum les scores ambulatoires et cliniques, afin de mieux évaluer l'efficacité du produit
- ⇒ IRM : n'oubliez pas la date (dernière IRM disponible) et le nombre de lésions en T2. Vous pouvez utiliser EDMUS pour remplir l'IRM (le tableau est identique à l'IRM détaillée dans EDMUS).
- ⇒ NFS pré-Tysabri : attention aux unités demandées. En cas de doute, merci d'écrire le résultat avec les unités utilisées par le laboratoire. Aucun résultat exprimé en pourcentage ne pourra être traité.
Exemple de résultat normal pour le dosage de l'hémoglobine : | 1 | 3 | 1 | g/L
- ⇒ Examens complémentaires : Pour enregistrer les examens complémentaires, il faut à la fois la date de l'examen et son résultat. Vous avez la possibilité de commenter en texte libre un résultat positif pour l'IDR (traitement administré, etc).
- ⇒ Antécédents : les co-morbidités et les antécédents sont des données indispensables au suivi de pharmacovigilance.
- ⇒ Grossesse : nous vous rappelons qu'il est impératif de signaler toute grossesse chez vos patientes.
- ⇒ Traitements de fond de la SEP et autres traitements : une date de début implique une date de fin. Vous pouvez là encore utiliser le logiciel EDMUS pour retrouver ces données.

NB : la fiche d'inclusion s'accompagne toujours d'une fiche mensuelle n°1.

CRÉATION DES FICHES DE SUIVI

Création des fiches de suivi mensuelles et semestrielles:

- Le **numéro de perfusion** est indispensable au bon monitoring de l'étude. Des numéros de perfusion erronés peuvent conduire à de nombreuses demandes de correction, car l'ordre des perfusions permet d'indiquer si une perfusion est manquante. Merci de veiller à l'ordre logique des numéros de perfusion et des dates de consultation. Pour cela, vous pouvez vous aider de la fiche récapitulative des numéros, lieux et dates des perfusions.
- Dans la fiche mensuelle, ne signalez que les **événements indésirables**, ne signalez pas les poussées et autres épisodes neurologiques (vous les signalerez dans la fiche semestrielle suivante).
- Lorsqu'un **événement indésirable** est signalé **à l'intercure**, la date de cet événement est indispensable. Si la date indiquée est approximative, vous pouvez le signaler en commentaire.
- En cas **d'événement indésirable grave ou de grossesse/allaitement**, veillez à toujours remplir la fiche « Evénement indésirable grave » ou la fiche « Grossesse-allaitement » en renseignant le plus de détails possible. Toujours faire une déclaration immédiate, et faxer la fiche au centre de coordination.
- En cas **d'arrêt de traitement**, veuillez à ce que la date d'arrêt et le motif de cet arrêt soient correctement renseignés.
- Dans la **fiche semestrielle**, on retrouve les données cliniques concernant le patient. Ce sont les fiches semestrielles qui permettent d'évaluer l'efficacité du traitement, grâce aux scores cliniques et à l'IRM. La fiche semestrielle s'accompagne toujours d'une fiche mensuelle.
- Les **épisodes neurologiques** (poussées) et les **dosages d'anticorps** (raison du dosage, date et résultat) sont tout aussi indispensables. Leur renseignement est primordial pour l'évaluation du rapport bénéfice/risque du produit. Attention pour les poussées à bien remplir le type d'épisode. Dans la fiche semestrielle, vous pouvez renseigner un épisode par colonne.

MODIFICATION DES FICHES DE SUIVI / CORRECTIONS

Pour modifier une fiche de suivi :

- ⇒ Pour remplir une donnée manquante, modifiez la fiche, datez et paraphez (initiales) la modification, et faxez-la au Centre de Coordination.
- ⇒ Pour effectuer une correction, rayez la donnée erronée, datez et paraphez (initiales) la modification, et faxez-la au Centre de Coordination.
- ⇒ Pour une correction importante, refaites la fiche, datez et paraphez (initiales) les modifications, indiquez « annule et remplace la fiche précédente » et faxez-la au Centre de Coordination.

EN CAS DE PROBLEME OU SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS

Ne restez pas bloqué sur un problème ou une question, le centre de coordination est à votre écoute aux coordonnées ci-dessous :

Vous pouvez joindre Nadine PASSANTE, l'ARC centrale en charge de l'étude :

Par téléphone au 04.72.68.13.16

Par fax au 04.72.12.97.14

Par email à tysedmus@edmus.org

Imprimez cette fiche et conservez-la pour vous y référer ultérieurement.