

PROTCOLE

OBSERVATOIRE DES PRESCRIPTIONS DE THALIDOMIDE

SUIVI DE L'ÉTUDE

Centre logistique : Société ICTA

11 rue du Bocage
21121 Fontaine les Dijon

Vous référer à la fiche contact incluse
dans le kit pour obtenir les coordonnées
du centre logisitique

RESPONSABLE DE L'ÉTUDE

Vous référer à la fiche contact
incluse dans le kit pour obtenir les
coordonnées du responsable de l'étude

**Document s'inscrivant dans le cadre
du Plan de Gestion des Risques de
la spécialité Thalidomide BMS®
50 mg (thalidomide), gélules
et ses génériques***

*La liste des produits concernés est disponible sur la base de données publique
des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

SOMMAIRE

Méthodologie de l'enquête : résumé	3
1 Abréviations	6
2 Introduction.....	6
2.1 Problématique de l'étude	6
3 Objectifs de l'étude	8
4 Méthodologie	8
4.1 Plan expérimental	8
4.2 Durée de l'étude et dates	9
5 Sélection des centres et des sujets	9
5.1 Sélection des centres	9
5.2 Sélection des sujets	10
6 Déroulement de l'étude	10
6.1 Recueil des données	10
6.2 Monitorage	10
6.3 Données recueillies	11
6.4 Contrôle qualité	11
7 Analyse statistique	11
7.1 Généralités	11
7.2 Saisie des données	11
7.3 Analyse descriptive	12
8 Considérations éthiques et légales	12
8.1 Cadre réglementaire de l'étude	12
8.2 Information des sujets	13
8.3 Protection des données personnelles	13
8.4 Soumission des documents de l'étude, des éventuels amendements et du contrat d'étude	13
8.5 Amendement(s) à la méthodologie de l'enquête et approbation de(des) l'amendement(s)	14
8.6 Archivage	14
9 Documentation et utilisation des résultats de l'étude	14
9.1 Documentation des résultats de l'étude	14
9.2 Utilisation des résultats de l'étude	14
10 Information des patients	15

MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE : RÉSUMÉ

Titre de l'étude

Observatoire des Prescriptions de thalidomide.

Numéro et date de version

Version finale : Novembre 2021.

Promoteur

Vous référer à la fiche contact incluse dans le kit pour obtenir les coordonnées du promoteur de l'étude.

Objectifs de l'observatoire des prescriptions

Les objectifs principaux de l'étude sont de :

- ▶ Décrire les indications des prescriptions de thalidomide et estimer la fréquence des prescriptions dans l'AMM et hors AMM ;
- ▶ Documenter le respect du Programme de Prévention de la Grossesse du thalidomide et des conditions de prescription et de délivrance du médicament y compris chez les patientes traitées en dehors de l'AMM.

Schéma général de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective exhaustive qui sera menée dans tous les établissements hospitaliers prescrivant ou dispensant du thalidomide.

La participation à l'Observatoire est rendue obligatoire pour tout médecin prescrivant et toute pharmacie dispensant le médicament par les conditions de prescription et de délivrance définies par l'ANSM.

Pour chaque patient recevant un traitement par thalidomide, une fiche initiale de recueil sera renseignée par le médecin prescripteur, transmise au patient avec l'ordonnance et les mesures additionnelles de réduction des risques (carnet patient, accord de soins (et de contraception)) et le patient se chargera de la transmission à la pharmacie hospitalière.

Cette fiche initiale de recueil comportera des données permettant d'identifier directement le prescripteur et sa spécialité, la pharmacie dispensatrice, l'indication thérapeutique, la catégorie du patient au regard du Programme de Prévention de la Grossesse (PPG), et indirectement le patient.

Le pharmacien complètera la partie « pharmacien » et l'enverra au centre logistique du laboratoire (ICTA).

Pour les femmes en âge de procréer, le respect du PPG sera documenté tous les mois par une fiche de suivi, transmise par le pharmacien au centre logistique de l'étude (ICTA) au fur et à mesure des dispensations.

Les patients seront suivis dans le cadre de leur prise en charge habituelle.

Cette enquête, strictement observationnelle, ne modifie pas la relation médecin-patient, ni la prise en charge ou le suivi des patients.

Les médecins restent libres de leurs prescriptions et des modalités de suivi, aucun acte ni examen particulier n'est demandé.

Population d'étude

Les patients

Critères d'inclusion : Tous les patients pour lesquels le thalidomide est délivré.

Critères de non-inclusion : Les patients recevant du thalidomide dans le cadre d'une recherche biomédicale telle que définie aux articles L 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique seront exclus de cette étude.

Les centres participant à l'enquête

Tous les hôpitaux sont sélectionnés sur la base de la prescription et de la délivrance de thalidomide.

Nombre de patients

Tous les patients ayant eu une dispensation de thalidomide.

Données recueillies

Les données collectées seront les suivantes :

À l'initiation du traitement

Une fiche initiale à compléter par le médecin prescripteur pour tous les patients recevant une première prescription de thalidomide :

- Nom et spécialité du prescripteur
- Attestation de réception et de prise de connaissance des outils pédagogiques du PGR
- Signature du prescripteur et tampon du service hospitalier
- Indication thérapeutique du médicament
- Posologie
- Date de prescription de thalidomide
- Initiales du patient (1^{ère} du nom et 1^{ère} du prénom)
- Date de naissance
- Sexe et Catégorie du patient au regard du PPG
- Méthode de contraception pour les femmes en âge de procréer
- Date de mise en place de la contraception
- Date, signature du prescripteur et adresse du service hospitalier

À compléter et transmettre par fax ou email au centre logistique (ICTA) par le pharmacien pour tous les patients lors de la première délivrance :

- Nom du pharmacien
- Attestation de réception et de prise de connaissance des outils pédagogiques du PGR
- Date de délivrance de thalidomide
- Nom du produit concerné par cette dispensation
- Vérification de la signature de l'accord de soin (et de contraception)

- Date et résultat du dernier test de grossesse si patiente en âge de procréer
- Date, signature et adresse du pharmacien.

Lors de chaque délivrance, tous les mois, uniquement pour les femmes en âge de procréer :

Une fiche de suivi à compléter par le médecin prescripteur

- Initiales de la patiente (1^{ère} du nom et 1^{ère} du prénom)
- Date de naissance
- Contraception (changement ; si oui, nouvelle méthode et date de mise en place)
- Date de la prescription
- Nom du produit concerné par cette dispensation
- Date, signature du prescripteur et adresse du service hospitalier

Il est mentionné dans la fiche qu'en cas de survenue d'effet indésirable, le médecin prescripteur doit rapporter les effets indésirables au CRPV dont il dépend ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé, conformément à la réglementation en vigueur.

Fiche transmise par le patient au pharmacien

À compléter par le pharmacien avec les éléments suivants et à transmettre par fax au centre logistique par le pharmacien pour toutes les patientes en âge de procréer à chaque délivrance :

- Vérification de la réalisation du dernier test de grossesse. Si oui, date et résultat
- Date de délivrance de thalidomide
- Date, signature et adresse du pharmacien

Gestion et analyse des données

Bilans descriptifs périodiques.

Calendrier

Il n'est pas prévu de limiter la durée de l'étude. Cette durée pourrait être reconsidérée par les autorités de santé en fonction des résultats.

Démarches réglementaires

Il s'agit d'une étude observationnelle ne modifiant pas la prise en charge médicale habituelle des sujets entrant dans l'étude, ne portant pas atteinte à leur intégrité physique ou psychique. Dans ces conditions, cette étude ne s'inscrit pas dans le champ d'application des articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

La méthodologie de l'enquête prévoit le recueil de données indirectement nominatives concernant les sujets.

L'étude sera conduite conformément à la loi « Informatique et Libertés » relative au traitement de données nominatives dans le domaine de la santé (En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2018, dite loi « Informatique et Libertés »). Cette étude a été autorisée par la CNIL (décision DR-2014-059) en date du 27 Août 2009.

1. ABRÉVIATIONS

- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en Matière de Recherche dans le Domaine de la Santé
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPC : Cadre de Prescription Compassionnelle
PGR : Plan de Gestion des Risques
PPG : Programme de Prévention de la Grossesse
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

2. INTRODUCTION

2.1 Problématique de l'étude

Le thalidomide est indiqué en association au melphalan et à la prednisone, pour le traitement de première ligne des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple (MM) non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.

De plus, à la demande de l'ANSM, le laboratoire réalise une étude « l'observatoire des prescriptions » visant à documenter :

- ▶ les indications des prescriptions de thalidomide en pratique clinique, conformément aux conditions d'autorisation de mise sur le marché du thalidomide en Europe, afin de déterminer le pourcentage des prescriptions hors AMM et la nature de celles-ci,
- ▶ le respect du Programme de Prévention de la Grossesse du thalidomide et des conditions de prescription et délivrance y compris chez les patientes traitées en dehors de l'AMM.

Dans un premier temps, suite à l'octroi de cette AMM, l'utilisation hors AMM du thalidomide dans d'autres pathologies (18 indications) a été autorisée en France dans le cadre d'une prise en charge à titre dérogatoire, conformément à l'article L. 162-17-2-1 du Code de la Sécurité Sociale.

Par ailleurs, les indications suivantes font désormais l'objet d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) :

- ▶ Traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1^{ère} intention (traitements locaux et colchicine) ;
- ▶ Traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2^{ème} ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et/ou chloroquine) ;

- ▶ Traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II) ;
- ▶ Maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.
- ▶ Érythèmes polymorphes majeurs récidivants (plus de trois poussées par an) et formes récurrentes subintrales, malgré un traitement antiviral bien conduit dans les cas post-herpétiques.

Le CPC permet de répondre à un besoin thérapeutique non couvert dès lors que le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé favorable. Il s'accompagne obligatoirement d'un suivi des patients traités dans l'indication considérée (Pour toute information sur le thalidomide, veuillez consulter le protocole disponible sur le site internet de l'ANSM : <https://www.ansm.sante.fr/>).

Ce suivi se fait via cet observatoire (par l'envoi de la fiche initiale pour toutes les catégories de patients et de la fiche de suivi pour les femmes en âge de procréer).

En effet, compte tenu du caractère tératogène du thalidomide chez l'Homme, un Programme de Prévention de la Grossesse (PPG) a été mis en place dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du thalidomide et de son Plan de Gestion des Risques (PGR) européen et a été intégré en France aux conditions de prescriptions et de délivrances. Ce programme s'applique quelle que soit l'indication.

La prescription de thalidomide en particulier hors AMM, peut concerner des patientes jeunes en âge de procréer. Ces prescriptions sont donc considérées comme particulièrement à risque et un suivi renforcé s'impose à ce titre.

Les femmes en âge de procréer traitées par thalidomide doivent effectuer un test de grossesse plasmatique ou urinaire (avec une sensibilité d'au moins 25 mUI/ml et sous contrôle médical) tous les mois dans les trois jours précédant la prescription mensuelle de thalidomide. Le prescripteur doit reporter systématiquement la date et les résultats des tests de grossesse dans le carnet de suivi de la patiente. La délivrance de thalidomide devra avoir lieu au plus tard 7 jours après la prescription et au vu de la fiche de suivi complétée.

De plus, les conditions de prescription et de délivrance du médicament rendent obligatoire :

- ▶ pour tous les patients :
 - de compléter, par les prescripteurs, une fiche initiale de recueil lors de la toute première prescription ;
 - la transmission immédiate, par les pharmaciens hospitaliers, au centre logistique de chaque fiche initiale de recueil qu'ils ont complétée lors de la première délivrance du médicament.

- ▶ pour les femmes en âge de procréer :
 - de compléter la fiche de suivi lors de chaque dispensation mensuelle ultérieure ;
 - la transmission immédiate par le pharmacien au centre logistique de chaque fiche de suivi lors de chaque délivrance.

L'analyse des informations issues de cette étude permettra de s'assurer du respect des conditions de prescription et de délivrance de thalidomide notamment vis-à-vis du Programme de Prévention de la Grossesse, dans le but de définir, le cas échéant, les actions correctrices adaptées qui seront à mener pour garantir la sécurité d'utilisation du produit.

3. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Les **objectifs principaux** de l'étude sont de :

- ▶ Décrire les indications des prescriptions de thalidomide et estimer la fréquence des prescriptions dans l'AMM et hors AMM ;
- ▶ Documenter le respect du Programme de Prévention de la Grossesse du thalidomide et des conditions de prescription et de délivrance du médicament, y compris chez les patientes traitées en dehors de l'AMM.

L'analyse des informations issues de cette étude permettra de définir, le cas échéant, les actions correctrices adaptées qui seront à mener pour garantir la sécurité d'utilisation du produit y compris par une communication adaptée vers les prescripteurs et les pharmaciens.

4. MÉTHODOLOGIE

4.1 Plan expérimental

Il s'agit d'une étude prospective exhaustive qui sera menée dans tous les établissements hospitaliers prescrivant ou dispensant du thalidomide.

La participation à l'Observatoire est rendue obligatoire pour tout médecin prescrivait et toute pharmacie dispensant le médicament par les conditions de prescription et de délivrance définies par l'ANSM.

Pour chaque patient recevant le traitement par thalidomide, une fiche initiale de recueil sera renseignée par le médecin prescripteur, transmise au patient avec l'ordonnance et les mesures additionnelles de réduction des risques (carnet patient, accord de soins (et de contraception)). Le patient se chargera de la transmission à la pharmacie hospitalière. Cette fiche initiale de recueil comportera des données permettant d'identifier directement le prescripteur et sa spécialité, la pharmacie dispensatrice, l'indication thérapeutique, la dose prescrite et la catégorie du patient au regard du PPG.

Une fiche de suivi destinée aux femmes en âge de procréer permettra à chaque consultation d'évaluer le suivi du PPG.

4.2 Durée de l'étude et dates

Il n'est pas prévu de limiter la durée de l'étude. Cette durée pourrait être reconsidérée par les autorités de santé en fonction des résultats.

5. SÉLECTION DES CENTRES ET DES SUJETS

5.1 Sélection des centres

Tous les hôpitaux sont sélectionnés sur la base d'une délivrance de thalidomide.

Au cas où l'établissement aurait plusieurs sites, disposant chacun d'une Pharmacie à Usage Intérieur différente, chaque site sera contacté et considéré comme un centre indépendant.

Le laboratoire prévoit un ensemble de mesures visant à promouvoir cette étude :

- ▶ Les fiches de recueil initiale et de suivis sont jointes aux mesures additionnelles de réduction des risques du PGR du thalidomide (kits d'information prescripteurs et pharmaciens) et sont envoyées aux professionnels de santé à chaque mise à jour.
- ▶ Chaque prescripteur et chaque pharmacie hospitalière devra accuser réception des outils pédagogiques en renvoyant l'accusé de réception (AR) fourni dans le kit par fax ou email auprès du centre logistique (ICTA) de l'Observatoire. La réception de l'AR de la pharmacie par le centre logistique permet la première commande du médicament.
- ▶ Un courrier d'information relatif à la mise à jour du PGR du thalidomide et les outils seront adressés aux pharmacies et aux médecins autorisés à prescrire le médicament. Ce courrier insistera sur le problème de santé publique que pose la mise sur le marché du thalidomide et donc tout l'intérêt du respect des conditions de prescription et de délivrance par les professionnels de santé.
- ▶ Les modalités de recueil d'informations seront explicitées dans les mesures additionnelles de réduction des risques du PGR du thalidomide.
- ▶ Toute « nouvelle » pharmacie hospitalière, identifiée au moment d'une commande de thalidomide, recevra l'information et la documentation nécessaire sur l'étude en même temps que les mesures additionnelles de réduction des risques du PGR du thalidomide dont elle devra accuser réception.
- ▶ Les nouveaux prescripteurs seront identifiés au moment d'une demande de kit d'information auprès du laboratoire ou du centre logistique. Ils recevront l'information et la documentation nécessaire sur l'étude en

même temps que les mesures additionnelles de réduction des risques du PGR du thalidomide dont ils devront accuser réception.

5.2 Sélection des sujets

5.2.1 Méthode de sélection des sujets

Chaque prescripteur de thalidomide et chaque pharmacie délivrant du thalidomide devront inclure tous les patients répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion, soit :

- ▶ Tout patient à qui il sera prescrit et dispensé du thalidomide pour la première fois ;
- ▶ Toute femme en âge de procréer lors de chaque délivrance mensuelle ultérieure. Ces patientes seront identifiées sur la base des données recueillies sur la fiche initiale de recueil et feront l'objet d'un suivi lors de chaque dispensation mensuelle ultérieure.

5.2.2 Nombre de sujets

Le calcul du nombre de sujets n'est pas nécessaire car il s'agit d'une étude descriptive où la participation de l'ensemble des établissements hospitaliers est demandée et dont le recrutement est exhaustif.

5.2.3 Critères d'inclusion

Tous les patients pour lesquels le thalidomide est délivré.

5.2.4 Critères de non-inclusion

Les patients recevant du thalidomide dans le cadre d'une recherche biomédicale telle que définie aux articles L 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique seront exclus de cette étude.

6. DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

6.1 Recueil des données

Les centres incluront tous les patients répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion.

- ▶ Pour tout nouveau patient, la fiche initiale de recueil de traitement sera immédiatement renvoyée au centre logistique (ICTA) lors de la 1^{ère} délivrance du médicament ;
- ▶ Pour toute femme en âge de procréer, à chaque consultation, une fiche de suivi sera complétée mensuellement. Ces fiches seront immédiatement adressées au centre logistique lors de chaque dispensation.

6.2 Monitoring

Un monitoring à distance du recueil d'informations sera réalisé par ICTA, avec relance des centres en cas de non retour de données.

Pour des raisons pratiques, ce monitoring ne pourra être efficace que si les

remontées d'information des centres sont réalisées en temps réel, c'est-à-dire au fur et à mesure de l'inclusion des patients éligibles.

En cas de données manquantes concernant l'indication thérapeutique pour tout patient, la date et le résultat du test de grossesse pour les femmes en âge de procréer, une relance auprès des pharmacies sera effectuée dès réception de la fiche initiale de recueil. Une relance mensuelle sera envoyée aux prescripteurs concernant les accords de soin et de contraception non signés.

Une identification des patientes en âge de procréer sera faite et en cas de non réception mensuelle de la fiche de suivi, une relance mensuelle sera effectuée et documentée (exemples de motifs de non renvoi : décès, déménagement, arrêt de traitement, effets indésirables).

Un bilan concernant le nombre et la qualité des fiches sera fait mensuellement par ICTA afin de prendre rapidement les mesures nécessaires : Par exemple, le courrier de rappel aux pharmaciens concernant les éléments du PGR.

6.3 Données recueillies

Un nombre restreint d'informations à compléter dans la fiche initiale de recueil a été retenu de façon à limiter le temps passé par les médecins et les pharmaciens.

Les données collectées sont décrites dans la partie « Données recueillies ».

6.4 Contrôle qualité

Tout centre n'ayant pas retourné de fiche dans un délai maximum de deux mois suivant son ouverture (première commande de thalidomide) sera relancé.

La liste des centres ayant rempli et renvoyé des fiches sera mensuellement comparée à la liste des centres ayant commandé du thalidomide.

Un tableau de bord des retours de fiches sera tenu ainsi qu'un suivi des femmes en âge de procréer.

Ces informations seront fournies dans les rapports périodiques de l'Observatoire du thalidomide.

7. ANALYSE STATISTIQUE

7.1 Généralités

Les résultats feront l'objet de rapports périodiques.

7.2 Saisie des données

Une double saisie avec vérification des observations recueillies sera réalisée. Cette procédure permet de limiter le pourcentage d'erreurs de saisie à moins de 0,02%.

7.3 Analyse descriptive

Les données seront analysées sous forme de bilans périodiques contenant les informations suivantes :

- ▶ Nombre de kits envoyés et nombre d'AR de kits d'informations reçus :
 - nombre de pharmacies enregistrées,
 - nombre de prescripteurs enregistrés.
- ▶ Nombre de pharmacies ayant commandé.

Réceptions des fiches initiales de recueil :

- ▶ Tous nouveaux patients :
 - nombre de fiches initiales de recueil reçues,
 - nombre de pharmacies ayant adressé des fiches,
 - nombre et spécialité des prescripteurs détectés avec les fiches,
 - nature des indications thérapeutiques et nombre de patients par indication et pourcentages dans l'AMM et hors AMM.
- ▶ Nouvelles patientes en âge de procréer :
 - nombre de femmes en âge de procréer détectées avec les fiches initiales de recueil,
 - nature des indications thérapeutiques et nombre de patientes en âge de procréer par indication,
 - analyse du suivi des tests de grossesse au regard des délais et résultats négatifs prévus dans le Programme de Prévention de la Grossesse.
- ▶ Analyse de la population : âges, catégories et indications
- ▶ Analyse du retour des fiches en fonction des spécialités, des indications...
- ▶ Nombre de relances effectuées pour récupérer les indications
- ▶ Nombre de relances pour récupérer les dates et résultats des tests de grossesse et les fiches de suivi pour les femmes en âge de procréer.
- ▶ Analyse des motifs de non renvoi des tests de grossesse et de la fiche de suivi pour les femmes en âge de procréer.

8. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET LÉGALES

8.1 Cadre réglementaire de l'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle ne modifiant pas la prise en charge médicale habituelle des sujets entrant dans l'étude, ne portant pas atteinte à leur intégrité physique ou psychique. Dans ces conditions, cette étude ne s'inscrit pas dans le champ d'application des articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

La méthodologie de l'enquête prévoit le recueil de données indirectement nominatives concernant les sujets.

Cette étude prévoit le recueil de données nominatives (directement ou indirectement) en application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2018, dite loi « Informatique et Libertés ».

8.2 Information des sujets

Cette étude prévoit le recueil de données nominatives (directement ou indirectement) en application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2018, dite loi « Informatique et Libertés ».

De ce fait, et conformément à cette loi, le sujet sera informé par le professionnel de santé et avant d'entrer dans l'étude, sous une forme compréhensible par lui, de la nature, de l'objectif et des conséquences possibles de l'étude, du recueil des données nominatives (directement ou indirectement), ainsi que de l'existence d'un traitement automatisé de ces données, des finalités de ce recueil et de son droit d'accès et de rectifications. Un formulaire d'information (annexe) sera remis à chaque centre et devra être remis aux patients inclus. Ce formulaire contiendra tous les éléments requis par la loi française.

8.3 Protection des données personnelles Concernant le sujet

Le nom des sujets ne sera pas transmis au promoteur, ni au centre logistique (ICTA). Les formulaires comporteront les initiales des patients et leur date de naissance. Les données des sujets seront maintenues par les responsables de l'étude dans une base de données informatique conformément aux obligations définies par la loi « Informatique et Libertés ». Seules des données anonymes et résumées seront communiquées dans le cadre de l'analyse statistique.

8.4 Soumission des documents de l'étude, des éventuels amendements et du contrat d'étude

Avant le début de l'étude, la méthodologie de l'enquête, le formulaire d'information, et tous les autres documents utiles ont été soumis aux autorités compétentes, conformément à la Loi Française, notamment l'avis du CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en Matière de Recherche dans le Domaine de la Santé), ainsi que l'autorisation de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) ont été obtenus pour permettre l'initiation de l'étude.

Avant l'inclusion du premier sujet dans l'étude, toutes les obligations éthiques et réglementaires ont été respectées.

8.5 Amendement(s) à la méthodologie de l'enquête et approbation de(des) l'amendement(s)

Ni les professionnels de santé, ni le promoteur ne modifieront la méthodologie de l'enquête sans obtenir l'accord écrit de l'autre partie. Après le début de l'étude, les amendements ne devront être faits que dans des cas exceptionnels. Les modifications deviendront alors partie intégrante de la méthodologie de l'enquête.

Tout amendement à la méthodologie de l'enquête, suite notamment à une décision de santé publique qui modifierait les conditions de réalisation de l'étude, sera soumis aux autorités compétentes conformément à la loi française, si nécessaire.

8.6 Archivage

Les documents de l'étude doivent être archivés par le pharmacien observateur jusqu'à ce que la destruction de ces documents soit autorisée par le laboratoire.

9. DOCUMENTATION ET UTILISATION DES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

9.1 Documentation des résultats de l'étude

Le promoteur fournira les documents nécessaires à chaque prescripteur et chaque pharmacie dispensant du thalidomide pour permettre l'enregistrement de tous les patients.

Toutes les données recueillies dans le cadre de la méthodologie de l'enquête devront être transcrites par les prescripteurs et les pharmaciens. Les modalités de remplissage et de corrections de ces fiches seront expliquées aux professionnels de santé.

9.2 Utilisation des résultats de l'étude

L'analyse des informations issues de cette étude permettra de s'assurer du respect des conditions de prescription et de délivrance de thalidomide notamment vis-à-vis du Programme de Prévention de la Grossesse, dans le but de définir, le cas échéant, les actions correctrices adaptées qui seront à mener pour assurer la sécurité d'utilisation du produit.

Toutes les informations relatives à cette étude et non encore publiées, sont confidentielles et demeurent la seule propriété du promoteur. Les professionnels de santé s'engagent à n'utiliser ces informations que pour la conduite de l'étude et pour aucun autre motif, sauf accord préalable écrit du promoteur.

Tous les documents fournis par le promoteur aux professionnels de santé et les fiches initiales de recueil et de suivi complétées sont la seule et unique propriété du promoteur.

Les modalités selon lesquelles les publications éventuelles seront écrites, seront définies par le promoteur.

10. INFORMATION DES PATIENTS

Veillez vous référer à la notice d'information patient incluse dans le carnet patient.

