

Etude en vie réelle, longitudinale,
observationnelle, portant sur des patients
mis sous traitements spécifiques

RIPH2 | Biobanque | 900 patients

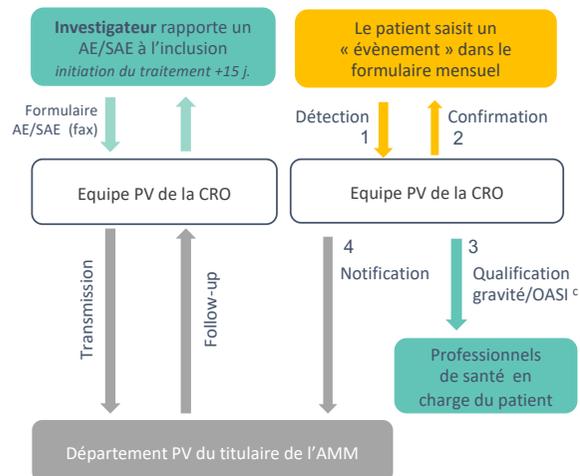
Inclusion de Nov 2019 à Mai 2023

Suivi sur 2 ans

Objectif principal

Déterminer, en utilisant une e-cohorte prospective de 900 patients dans les centres français d'oncologie, l'incidence, la sévérité et les conséquences de l'apparition de manifestations auto-immunes chez des patients traités par ipilimumab et/ou nivolumab, avec ou sans chimiothérapie.

Evènements Indésirables



© Opportunistic Autoimmunity Secondary to cancer Immunotherapy

Comment inclure ?



<https://praise.sanoia.com>

- Je n'attends pas d'identifiants
 - Je m'enregistre sur la plateforme moi-même en 2 minutes
 - Inclusion d'un patient en 1 minute
 - 1 formulaire baseline à compléter
- = Gain de temps + Facilité

Question ?

praise@sanoia.com | 06 86 24 78 38

Sanoia
Real World Digital CRO

PRAISE

e-cohorte patients sur les effets immunologiques secondaires à l'immunothérapie dans le cancer

Patient-Reported AutoImmunity Secondary to cancer immunothErapy



Critères d'inclusion

- Patient adulte (≥18 ans) en France (DOM inclus) bénéficiant de la sécurité sociale (tous régimes)
- initiant une immunothérapie par Yervoy® et |ou Opdivo®, quel que soit le cancer parmi les indications de l'AMM
- Patient capable de comprendre et remplir des questionnaires, de donner son consentement, ses coordonnées et de lire et répondre à des emails en français

Critères de non-inclusion

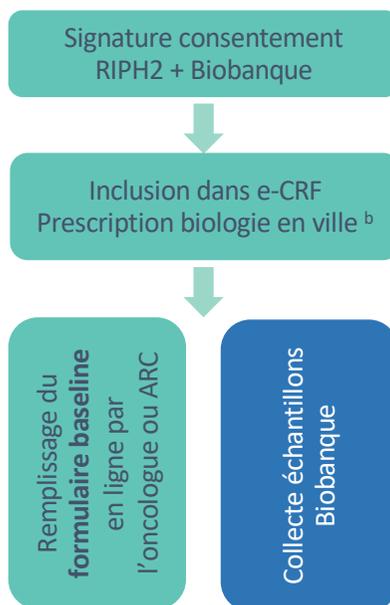
- ▼ Patient faisant déjà partie d'une étude interventionnelle évaluant une immunothérapie ou tout autre étude, **excluant la participation à d'autres études**
- ▼ Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle
- ▼ Femme en âge de procréer ayant un désir de grossesse
- ▼ Patient ayant une démence ou une addiction
- ▼ Patient n'ayant pas d'accès ou l'habitude d'utiliser internet et le téléphone portable

Circuit Biobanque

- Signature du consentement spécifique Biobanque
- Inclusion e-CRF puis Génération code patient
- Formulaire à compléter par l'oncologue:
Feuille de route / Feuille de congélation
Attestation de consentement
- Préparation des tubes et étiquettes
1 tube sec 5 ml + 1 tube EDTA + 1 tube PAXgene
- Prélèvements (conformes au consentement)
- Traitements des tubes PAXgene et sec
- Stockage à -80°C | -20°C différé
- Envoi au CRB à la fin des inclusions

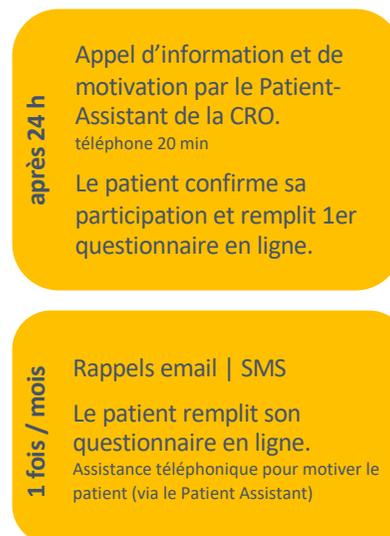
+ détails : [manuel Laboratoire](#)

1 seule visite à l'inclusion



^b : prescription type disponible sur le portail soins courants

Suivi patient par la CRO



Les données sont rapportées directement et régulièrement par **le patient** via une plateforme numérique sécurisée avec des rappels (sms | e-mails)

+ données auprès de l'oncologue à l'inclusion

Informations sur le cancer
Traitements antérieurs systémiques
Immunothérapies antérieures
Comorbidités
Éléments de biologie

+ données issues du SNDS ^a

patients inclus : appariement par le numéro sécurité sociale (NIR)
patients analysés : inclus + tout patient avec inhibiteur checkpoint

suivi des traitements d'immunothérapie, des tests de laboratoire, motifs d'hospitalisation, causes et date de décès, etc.

+ analyses biologiques à partir de sérum et sang prélevés à inclusion (anticorps, ADN, ARN)

conservées en Biobanque au CRB Bichat

^a : Système National des Données de Santé (SNIIRAM+PMSI+CépiDC)

Rappel : pas de visite de suivi par l'oncologue

Le médecin oncologue pourra être contacté par la CRO dans le cadre de l'investigation du caractère auto-immun des cas rapportés par les patients.