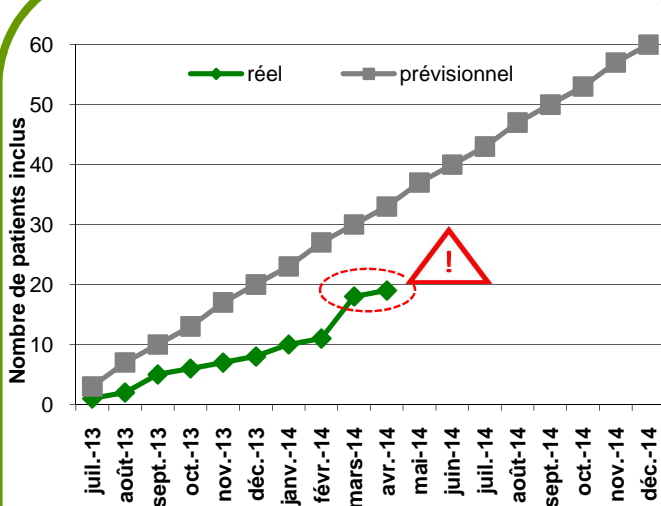


Chères équipes,

Voici une mise à jour du recrutement de patients effectué tout au long de ce mois d'Avril. Nous sommes loin de nos objectifs du mois d'Avril soit **19 patients** recrutés au lieu des **33 patients** attendus. Une seule inclusion a été réalisée et 3 screenings ont eu lieu. Au regard de vos prévisions annoncées lors de la réunion téléphonique du 14 Avril 2014, nous espérons voir remonter notre courbe d'inclusions d'ici fin Juin. **Tous nos encouragements aux équipes qui nous ont rejoint dans cette course à l'inclusion. Bravo aux sites qui ont atteint leurs objectifs.**

Evolution du nombre d'inclusions en France



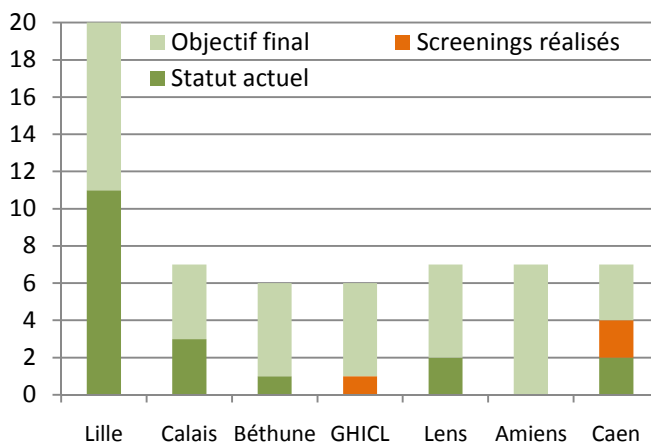
Objectifs France pour le 2^{ème} trimestre 2014

- 21 patients à inclure d'Avril à Juin
- 3 patients / site

SITES	Screenings programmés*	Randomisations programmées*
CHU AMIENS	1	
CH BETHUNE	?	
CH CAEN	2	
CH CALAIS	3	1
GHICL	3	3
CHRU LILLE	1	
CH LENS	2	2

* basés sur les dates communiquées à l'ARC moniteur

Activité de recrutement des sites en Avril



Informations réglementaires

Le nouvel amendement ouvrant le recrutement aux patients dont l'hypertension est traitée par bithérapie a été approuvé :

- le 12 Avril 2014 par le CPP
- le 22 Avril 2014 par l'ANSM.

Sont désormais autorisées les associations de 2 molécules antihypertensives non interdites par le protocole.

Exemple d'association possible : Inhibiteur de l'ECA+ diurétique.

Vous recevrez par voie postale les documents suivants remis à jour :

- Liste des traitements interdits V300414
- Tryptique pour Investigateur V300414
- Guide Investigateur actualisé
- Protocole V8 du 130314

VOS CONTACTS

ARC moniteur :

Florence AMOUSSOU
Fédération de Recherche Clinique
☎ 06 86 82 55 75
✉ florence.amoussou@chru-lille.fr

Coordination France :

Laetitia BREUILH
CMRR LILLE
☎ 03 20 44 67 28
✉ laetitia.breuilh@chru-lille.fr

Recommandations du promoteur

Le promoteur nous autorise à mener les 4 visites sans évaluation neuropsychologique au domicile des patients. Il s'agit des visites V3 (semaine 6), V5 (semaine 26), V6 (semaine 39) et V8 (semaine 65).

Pour les 3 dernières, il peut être envisagé d'effectuer la demande d'allocation de traitement via le système de randomisation la veille de la visite et de rapporter le traitement au domicile du patient.

Le recours à ce type de visite dépendra de la capacité des sites à l'organiser et à la mettre en œuvre.

Pour les centres du Nord-Pas-de-Calais, l'équipe de soutien à la recherche pourra être sollicitée dans ce cadre.