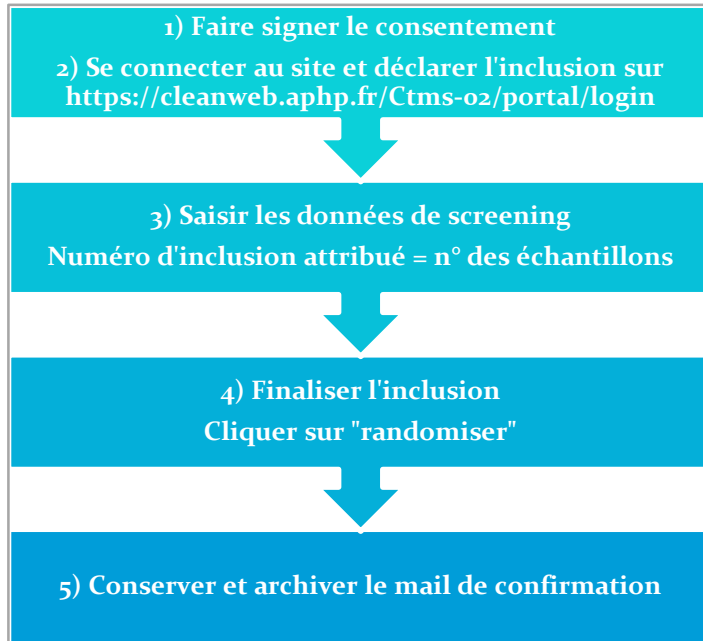
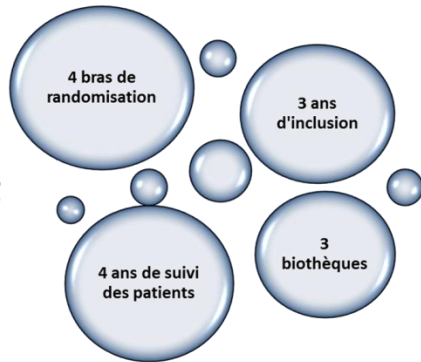


INCLUSION D'UN NOUVEAU PATIENT



852 PATIENTS



TRAITEMENT A L'ETUDE

Aspirine 300mg
Ou son placebo

Aspirine 100mg
Ou son placebo

Prise : 1 comprimé par jour

Conservation : Température < 25°C

Dispensation : Tous les 6 mois

Approvisionnement : seuil variable selon les centres

AGEPS : 01 46 69 14 02

CONTACTS

ATTACHES DE RECHERCHE CLINIQUE

MONITORING

URC-CRC HUPSSD
Tel : 01 48 95 74 71
Fax : 01 48 95 74 74

GESTION COLLECTIONS

CRV HUPSSD
Tel : 01 48 95 65 34
Fax : 01 48 95 74 37

CHEF DE PROJET

Sabine HELFEN
URC-CRC HUPSSD
Hôpital Avicenne
125 rue de Stalingrad
93000 Bobigny

Tel : 01 48 95 77 32
sabine.helfen@aphp.fr

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR

Pr Robert BENAMOUZIG
Service de Gastro-Entérologie
Hôpital Avicenne
robert.benamouzig@aphp.fr

PHARMACOVIGILANCE

Fax : 01 44 84 17 99



EVALUATION DE L'EFFET D'UNE
CHIMIOPREVENTION QUOTIDIENNE
PAR ASPIRINE A FAIBLE DOSE SUR
L'APPARITION OU LA RECIDIVE DES
ADENOMES COLORECTAUX CHEZ DES
PATIENTS ATTEINTS DE SYNDROME
DE LYNCH

Essai national, multicentrique, contrôlé, randomisé en
double aveugle

Investigateur Coordonnateur :
Pr. Robert BENAMOUZIG

Promoteur :

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS

Soutiens


HNPCC Lynch

FONDATION ARC
POUR LA RECHERCHE
SUR LE CANCER

Région d'Île de France

CRITERES D'INCLUSION

- ✓ Syndrome de Lynch porteurs d'une altération des gènes « mismatch repair » ou, en l'absence d'altération prouvée, ayant des antécédents personnels ou familiaux caractéristiques du syndrome de Lynch selon les critères d'Amsterdam modifiés (cf addendum 1)
- ✓ Agés de plus de 25 ans ou âgé de plus de 18 ans dans les cas avec un antécédent familial précoce, avec une indication à une surveillance coloscopique tous les 2 ans
- ✓ Agés de moins de 75 ans
- ✓ Coloscopie réalisée dans les 180 jours avant l'inclusion, avec exérèse de tous les polypes
- ✓ Ne pas utiliser d'aspirine tout au long de l'étude
- ✓ Contraception efficace
- ✓ Patient affilié à un régime de sécurité sociale (hors AME)
- ✓ Signature du consentement de l'étude

CRITERES DE NON INCLUSION

- ✓ Colectomie totale
- ✓ Polypose adénomateuse liée à une altération connue du gène APC ou du gène MYH
- ✓ Allergie connue à l'aspirine
- ✓ Allergie connue à un colorant utilisé lors d'une chromo-endoscopie (indigo carmin par exemple)
- ✓ Indication d'un traitement prolongé ou répété par aspirine ou autre AINS
- ✓ Anomalie connue de l'hémostase ou de la coagulation
- ✓ Indication d'un traitement au long cours par anticoagulant antiagrégants plaquettaires, anagrélide ou uricosuriques
- ✓ Antécédent d'ulcère digestif
- ✓ Hémorragie digestive liée à une pathologie ulcéreuse dans les 12 mois précédents l'inclusion
- ✓ Pathologie gastrique significative et non corrigée par un traitement approprié
- ✓ Hypertension artérielle non contrôlée
- ✓ Insuffisance rénale (clearance créatinine < 30 ml/mn)
- ✓ Insuffisance hépatique sévère (définie par un TP<70%)
- ✓ Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée
- ✓ Atteinte connue d'un déficit en G6PD
- ✓ Diagnostic récent d'un cancer colorectal nécessitant une prise en charge spécifique
- ✓ Ménorragies significatives et non corrigées par un traitement approprié
- ✓ Grossesse ou allaitement en cours
- ✓ Toute maladie pouvant perturber le suivi du protocole ou d'invalider le consentement éclairé
- ✓ Patient sous sauvegarde de justice
- ✓ Participation à un autre essai clinique thérapeutique dans les 12 semaines

EVENEMENTS INDESIRABLES

TOUT évènement indésirable (y compris une grossesse) doit être enregistré dans l'e-CRF :

Pour les évènements graves, un formulaire EIG est à :

- 1- compléter sur e-CRF
- 2- imprimer et signer
- 3- faxer au **01 44 84 17 99**

DEROULEMENT DES VISITES

