



La visite de pré-inclusion

Objectifs de la visite :

- Vérifier les critères d'éligibilité
- Expliquer l'étude au patient et s'assurer de sa volonté de participer

Quels documents préparer?

- La note d'information / consentement (feuillet rose dans le classeur)
- Questionnaire MMSE
- Questionnaire standardisé

Que faire dans l'eCRF?

- Créer le patient
- Saisir les données de la visite de pré-inclusion :
 - Données cliniques
 - Antécédents
 - Questionnaire MMSE
 - Bilan biologique (de- de 12 mois)

Données biologiques :
 EAL
 Glycémie
 Créatinine et clairance
 Albuminémie

A la fin de la visite :

- Poursuivre avec la visite d'inclusion si possible
- Sinon définir la date d'un prochain rendez-vous pour la visite d'inclusion
- Prescrire un bilan biologique complet si les données ne sont pas disponibles

Hotline SAGA : 05.57.822.823

Email : moniteurs.saga@chu-bordeaux.fr

Web : <http://statinesaugrandage.fr>

Twitter : @EtudeSAGA



La visite d'inclusion

Objectifs de la visite :

- Recueillir le consentement signé du patient
- Inclure et randomiser le patient dans l'étude

Quels documents préparer?

- Questionnaire standardisé
- Questionnaires EQ5D, SF12 et Morisky

Que faire dans l'eCRF?

- Reprendre le dossier patient
- Saisir les données de la visite d'inclusion :
 - Critères d'éligibilité
 - Randomisation
 - Données cliniques
 - Bilan biologique si non saisi à la pré-inclusion
 - Questionnaires EQ5D, SF12 et Morisky
 - Traitements concomitants

A la fin de la visite :

- Voir pour un prochain rendez-vous pour la visite de suivi
- Prescrire un bilan biologique complet pour la visite à 3 mois

Hotline SAGA : 05.57.822.823

Email : moniteurs.saga@chu-bordeaux.fr

Web : <http://statinesaugrandage.fr>

Twitter : @EtudeSAGA



Les visites de suivi

Objectif de la visite :

- Suivre le patient sur les 3 ans de suivi

Quels documents préparer?

- Questionnaire standardisé
- Questionnaires EQ5D, SF12
- Questionnaire de Morisky si groupe poursuite de statines

Que faire dans l'eCRF?

- Reprendre le dossier patient
- Saisir les données de la visite de suivi :
 - Données cliniques
 - Bilan biologique
 - Questionnaires EQ5D, SF12 et Morisky
 - Traitements concomitants
 - Evènements cliniques

Hotline SAGA : 05.57.822.823


Email : moniteurs.saga@chu-bordeaux.fr

Web : <http://statinesaugrandage.fr>

Twitter : @EtudeSAGA

Flow chart

	Pré inclusion M -1	Inclusion T 0	Visite à 3 mois +/- 1 mois	Visite à 12 mois +/- 3 mois	Visite à 24 mois +/- 3 mois	Visite à 36 mois +/- 3 mois
Information	✓					
Signature du Consentement		✓				
Questionnaire standardisé	✓		✓	✓	✓	✓
MMSE	✓					✓
Questionnaires SF12 et EQ-5D 3L		✓	✓	✓	✓	✓
Examen clinique	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bilan biologique	✓		✓	✓	✓	✓
ECG		✓		✓	✓	✓
Recueil évènements cliniques		✓	✓	✓	✓	✓
Observance		✓	✓	✓	✓	✓
Délivrance des statines		✓	✓	✓	✓	✓
Recherche des FRCV		✓	✓	✓	✓	✓
Recueil des EI/EIG		✓	✓	✓	✓	✓

 Examens spécifiques à la recherche

Critères d'éligibilité

CRITERES D'INCLUSION

- Personnes âgées de 75 ans et plus
- Traitées par statine depuis au moins 12 mois
- En prévention primaire des événements cardiovasculaires
- Ayant satisfait à un interrogatoire standardisé permettant de dépister des antécédents inconnus de maladies cardiovasculaires
- Ayant donné leur consentement.

CRITERES DE NON INCLUSION

- Pathologie morbide évolutive menaçant le pronostic vital à moins de trois mois
- Patient souffrant d'une hypercholestérolémie familiale homozygote ou double hétérozygote connue
- Démence diagnostiquée
- Personne sous mesure de sauvegarde justice, curatelle ou tutelle.