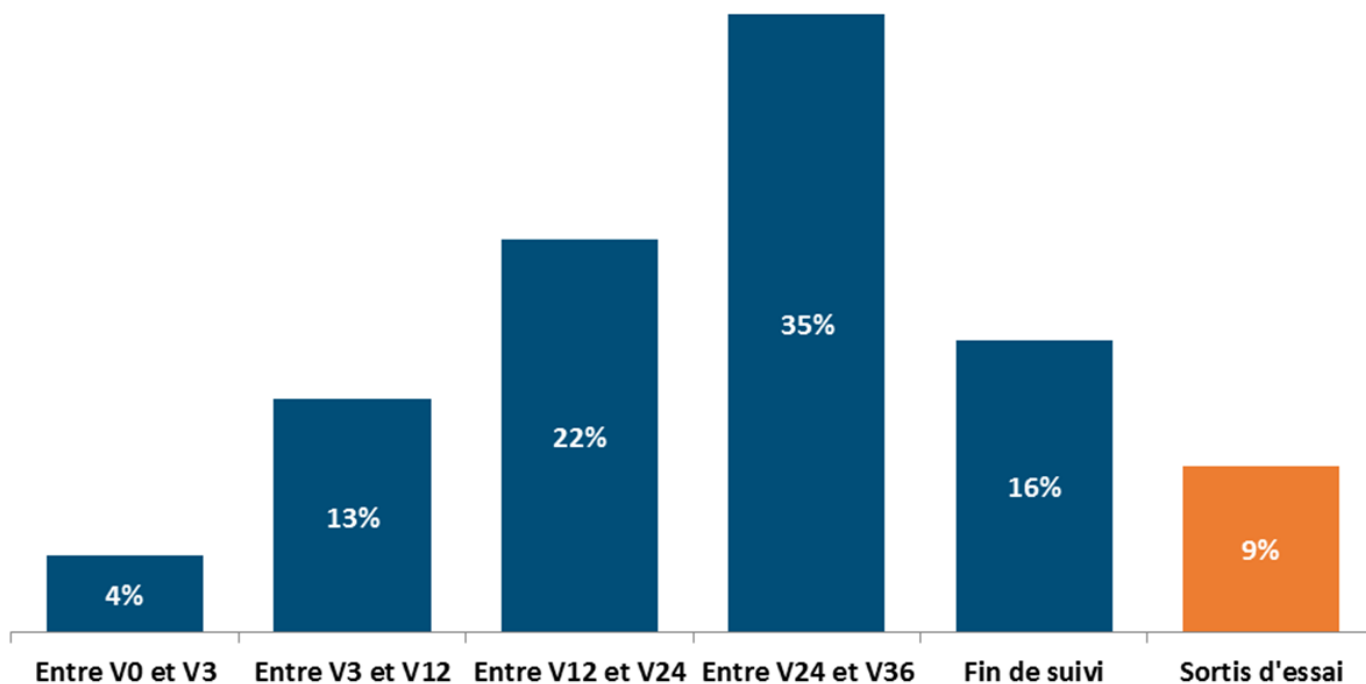




Etude SAGA

"Statines Au Grand Age"

Etat d'avancement du suivi des patients inclus dans l'étude
au 31 janvier 2020



Rappel

La période d'inclusion est terminée depuis le 31 décembre 2019.

Mais le suivi des patients inclus continue ! L'équipe SAGA reste à vos cotés pour vous accompagner dans les mises à jour de l'eCRF !



Les fonctionnalités de création de patient et de randomisation sont désormais
inaccessibles dans l'eCRF.

eCRF

Les coordonnateurs :

Pr Jean-Philippe JOSEPH, Département de Médecine Générale, Université de Bordeaux

Pr Fabrice BONNET, Service de Médecine Interne et Maladies Infectieuses, CHU de Bordeaux

Pratique ! Nouveauté eCRF

Le sexe du patient et sa date de naissance (mois/année) ont été intégrés dans le tableau de suivi des patients pour vous permettre d'identifier plus facilement vos patients en suivi !

Investigateur	Statut	Rando.	Patient	eCRF	Sexe	Date naissance	Query	Comm.	Saisi
INVESTIGATEUR TEST			9999901		Masculin	05/1923	?		
INVESTIGATEUR TEST			9999902		Masculin	05/1936	?		
INVESTIGATEUR TEST			9999903		Masculin	05/1932	?		
INVESTIGATEUR TEST			9999904		Masculin	09/1939			
INVESTIGATEUR TEST			9999905		Féminin	11/1912			

Rappel de définition des EI / EIG

Les Evènements Indésirables et Indésirables Graves ont une place importante dans toute recherche biomédicale et encore plus dans l'étude SAGA puisque les objectifs cliniques sont basés sur leurs déclarations.

Définition d'un Evènement indésirable (EI)

Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale, que cette manifestation **SOIT LIÉE OU NON AU PRODUIT** sur lequel porte cette recherche.

➡ A saisir dans l'eCRF à minima à chaque visite prévue au protocole

Définition d'un Evènement Indésirable Grave (EIG)

- entraîne la mort
- met en danger la vie du patient
- nécessite une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- provoque incapacité ou handicap
- ou tout événement considéré comme « médicalement grave »

➡ A saisir dans l'eCRF dès que vous en avez connaissance !

Tout évènement clinique significatif est à saisir dans l'eCRF !

Les contacts :

Web : <http://statinesaugrandage.fr>
 E-mail : moniteurs.saga@chu-bordeaux.fr
 Coordonnateur de la recherche :
 Pierre Poulizac : 05.57.82.08.49
 Hotline SAGA : 05.57.822.823