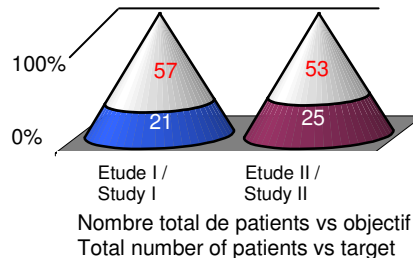


**L'équipe PROFIDYS vous présente ses meilleurs vœux pour une très belle Nouvelle Année !  
Best wishes for a great Holiday Season and a very Happy New Year from the PROFIDYS Team !**



### Situation au 01/01/10 - Status on 1<sup>st</sup> January 10



Chaleureuses félicitations à l'ensemble des centres PROFIDYS pour l'année 2009 ! Près d'un tiers des patients nécessaires a déjà été recruté. Il nous faudra poursuivre cet effort en 2010, encouragés par l'arrivée effective des Pays-Bas depuis 2 mois et le démarrage proche de l'Allemagne dans PROFIDYS !

Warm congratulations to all PROFIDYS centres for their outstanding job in 2009! Nearly one third of the recruitment has been achieved. It is necessary to sustain this effort in 2010, encouraged and facilitated now by the effective participation of Netherlands and the coming soon joining of three additional PROFIDYS centres in Germany !

### Actualité

- Un premier patient a été inclus aux Pays-Bas. Nous souhaitons que le centre de Leiden puisse, de part sa capacité de recrutement, devenir le fer de lance de l'essai PROFIDYS !
- Une demande de complément de financement PHRC a été déposée le 17 décembre afin de permettre la bonne marche de l'essai pour les trois prochaines années.
- Le COSSEC de l'INSERM a apporté une contribution de 30 k€ à PROFIDYS pour soutenir les activités de coordination.
- L'un des premiers volets du Working Plan soumis à la Fondation Européenne de la Science a été approuvé, à savoir la traduction en anglais, allemand et néerlandais du site du centre national de référence sur la Dysplasie Fibreuse des Os.
- Le projet d'élaboration de recommandations européennes quant à la prise en charge de la DFO est en bonne voie. La première réunion du comité d'organisation a eu lieu le mardi 15 décembre, avec le soutien des Centres nationaux de référence, de la Haute Autorité de Santé de l'ESF, de la Société française de rhumatologie et des autres sociétés savantes impliquées.
- La cellule ECRIN de l'INSERM va nous apporter son soutien et prendre en charge la partie réglementaire des centres européens de l'essai.
- Aucun SAE n'a été signalé dans les six derniers mois au centre de suivi de pharmacovigilance de l'ANRS.
- Nous sommes désormais en mesure de répondre à une forte demande de la part des centres pour l'envoi des images de radiologie au centre de coordination de Paris Lariboisière, en faisant passer la capacité du site de transfert de radiologie de 2 à 5 voire 10 Go par mois selon les besoins.
- Katia MAURIZI va quitter le centre de coordination fin janvier : nous la remercions de tout cœur pour son inlassable activité dans le démarrage de PROFIDYS et nous lui souhaitons bonne chance dans sa nouvelle activité libérale ! Cédric TROLLIET reprend donc en charge l'ensemble de l'activité du centre.

**Nous vous remercions de votre participation à l'essai PROFIDYS !**

### Highlights

- A first patient was randomized in the Netherlands. We wish that the center of Leiden could be in the future one of the leading centers of the PROFIDYS trial, due to his capacity of recruitment !
- An application for additional financing by the PHRC was sent on December 17<sup>th</sup>, to enable the smooth running of the trial for the next three years.
- The COSSEC of the INSERM made a contribution of 30 k€ to PROFIDYS to support the coordination activity of the trial.
- One of first part of the Working Plan subjected to the European Science Foundation was approved, namely the translation in English, German and Dutch of the Website of the national reference center on the Fibrous Dysplasia of Bones.
- The project of elaboration of European guidelines for care for the FDB has been kicked off, on December 15<sup>th</sup> by an organisation committee meeting, with the support of the National reference centres, the French High Authority of Health, the ESF, the French society for Rheumatology and other participating specialty societies.
- The ECRIN unit of INSERM is going to bring us its support and to take care of the regulatory part of the European centres of the trial.
- No Serious Adverse event was reported for the last six month to the follow-up center of pharmacovigilance of the ANRS.
- We are now capable of answering a strong request of the centres for expanding the image transfer potential to the of to the radiology coordinating center of Paris Lariboisière, by increasing the capacity of the dedicated website from 2 to 5 or 10 Go per month, according to the needs.
- Katia MAURIZI is going to leave the center of coordination at the end of January: we thank her for very active involvement in the PROFIDYS project, from the beginning and we wish good luck to Katia with her new freelance activity! Cédric TROLLIET thus will take over the whole activity of the center.

**Thank you for your participation in the PROFIDYS trial!**