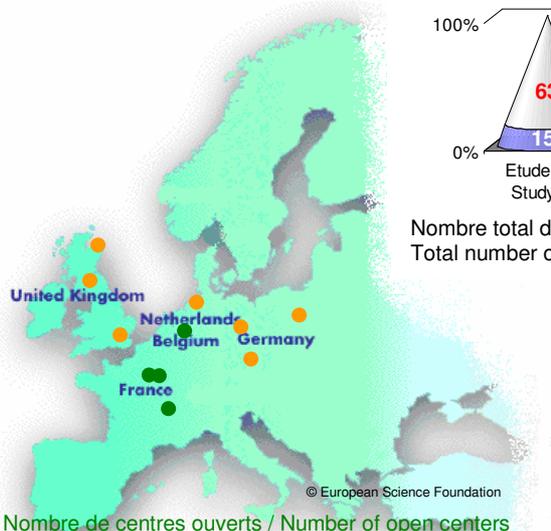
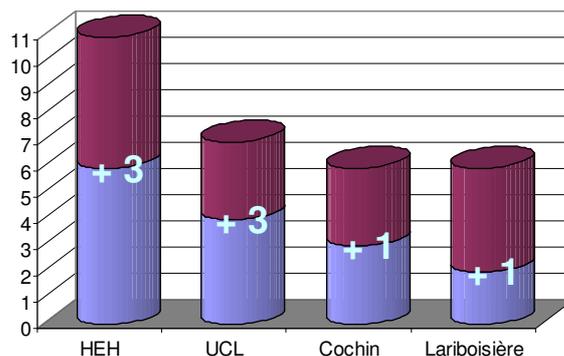
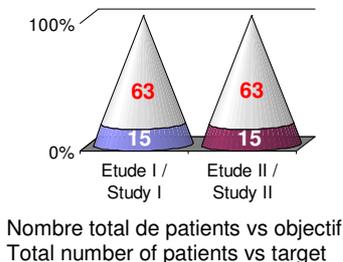


## L'équipe PROFIDYS vous présente ses meilleurs vœux pour 2009 ! The PROFIDYS Team wishes you a happy new year!

Situation au 01/01/09 - Status on 1<sup>st</sup> January 09

Nombre de patients randomisés symptomatiques (étude I) /  
Number of symptomatic patients (study I)  
Nombre de patients asymptomatiques (étude II) /  
Number of asymptomatic patients (study II)



Nombre de centres ouverts / Number of open centers

### Actualité

- Nous sommes ravis d'accueillir l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui a rejoint le groupe des financeurs du programme EUROCORES ECT. L'AP-HP souhaite ainsi afficher sa volonté de développer son implication dans les essais cliniques paneuropéens.
- Un comité de pilotage aura lieu à Athènes, durant le congrès de l'ECCEO, qui se tiendra les 20, 21 et 22 mars prochain, marquant ainsi symboliquement le caractère européen de PROFIDYS.
- Une réunion du Management Committee du programme EUROCORES de l'ESF se tiendra à Strasbourg, le 12 février. Elle permettra une discussion avec les promoteurs et organismes financeurs de ce programme européen, dont fait partie PROFIDYS.
- L'amendement au protocole a été accepté le 05 novembre 2008. Il apporte une actualisation des consignes de pharmacovigilance de même qu'une procédure de radiologie simplifiée et encore plus respectueuse de la protection des patients.
- Le renouvellement des lots de traitement, suite à la péremption de certains d'entre eux est en cours. Ils seront directement envoyés aux pharmacies de chaque centre, qui ont reçu la consigne de placer en quarantaine les lots précédents à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009.
- Une première patiente provenant d'un pays ne participant pas directement à l'essai, la Slovénie, a été screenée à Lyon.
- Le site du centre de référence<sup>1</sup> qui a vu sa certification renouvelée par la HAS française, garantissant ainsi une source fiable de renseignement pour tous les patients en quête d'information, verra ses fonctionnalités améliorées en étant relié au site de transfert d'images de radiologie afin de faciliter le travail des équipes médicales. Une courte présentation de chaque centre participant à l'essai y sera aussi jointe.

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

### Highlights

- We are delighted to welcome the *Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP)* which joined the founders group of the EUROCORES ECT program. The AP-HP so wishes to show its will to develop its implication in the Paneuropean clinical trials.
- Our next Steering Committee will take place in Athens, during the ECCEO Meeting, 20, 21 & 22 March, underlining symbolically the European membership of the trial.
- A meeting of the EUROCORES program Management Committee will take place in Strasbourg, on the 12<sup>th</sup> February. It will be an opportunity to get the feedback of the sponsors and founders of this European program of which PROFIDYS is part.
- The amendment to the protocol has been accepted on November 05<sup>th</sup>, 2008. It brings an updating of the pharmacovigilance data and a simplified, more respectful, radiology procedure.
- The renewal of the treatment units, further to the lapsing of some of them is in progress. They will be directly sent to the pharmacies of each centre. Pharmacists have previously received the order to place in quarantine the actual units from the January 1<sup>st</sup>, 2009.
- The first patient resulting from a country which do not participated directly to the trial, Slovenia, has been screened in Lyon.
- The National Reference Center website<sup>1</sup> certification has been renewed by the French High Health Authority. It is therefore guaranteeing a reliable source of data for all patients and will see its features improved by being connected to the website of radiological data transfer in order to facilitate the activity of medical teams. A short presentation of each centre participating to the trial will also be added.

Thank you for your participation in the PROFIDYS trial!

Lien Internet / Internet Link

1- <http://www.dysplasie-fibreuse-des-os.info/>