

DNDIFEX004
Réunion des Investigateurs
Kinshasa, 18-21 Juin 2012

Efficacité et sécurité du fexinidazole comparé à l'association nifurtimox-éflornithine (NECT) chez des patients atteints de trypanosomiase humaine africaine (THA) à *T.b. gambiense* au stade 2 : étude pivot de non infériorité, multicentrique, ouverte et randomisée

Agenda

Jour 1 Investigateurs	Heures	Sujet: Formation pratique en Réanimation	Présentateurs
18.06.2012	9:00 – 9:45	Introduction: Sécurité des malades pendant le développement d'une nouvelle entité chimique. Revue de l'équipement à fournir par le sponsor.	DNDi, Dr Olaf Valverde PNLTHA Dr Wilfried Mutombo Clinique N'galiema
	9:45 – 10:30	Techniques de ressuscitation de base d'un malade en arrêt cardio respiratoire. Aperçu théorique	Chef de Service Anesthésiologie N'galiema
	10:30 – 10:45	Pause café	
	10:45 – 12:45	Aspects Pratiques: Massage cardiaque Respiration assistée avec Ambu Principe du défibrillateur Utilisation du laryngoscope Intubation d'un malade comateux	Chef de Service Anesthésiologie N'galiema
	12:45 – 13:45	Pause déjeuner	
	13:45 – 15:30	Introduction à la lecture des ECG	Cardiologue N'Galiema
	15:15 – 15:45	Pause café	
	15:45 – 17:15	Tracées pathologiques Angine- Infarctus Principaux troubles du rythme Péricardite Prolongation du QT	Cardiologue N'Galiema
	17:15 – 17:45	Questions	

Jour 2 Investigateurs Infirmiers	Heures	Sujet	Présentateurs
19.06.2012	9:00 – 9:45	Introduction Présentation des partenaires (DNDi, Swiss TPH, PNLTHA, MSF) Explication de la collaboration et organisation de l'étude: Qui fait quoi, quand et comment Responsabilités	DNDi, Dr Nathalie Strub-Wourgaft Swiss TPH Dr Sonja Bernhard PNLTHA Dr. Victor Kande MSF, Dr Olaf Valverde
	9:45 – 10:45	Introduction des sites participants et leur environnement: Cas de THA	Vanga, BDD, Masi Manimba, Dipumba, Dingila
	10:45 – 11:15	Pause café	
	11:15 – 12:45	Introduction de la molécule Fexinidazole Pharmacologie, Toxicologie, développement préclinique, Etudes de Phase I	DNDi.
	12:45 – 13:45	Pause déjeuner	
	13:45 – 15:15	Révision du protocole I Objectifs, population des patients, Séquence des événements, analyse statistique, rapports, etc.	DNDi. Séverine Blesson, Dr Olaf Valverde
	15:15 – 15:45	Pause café	
	15:45 – 17:15	Révision du protocole II Débat ouvert suite aux questions proposes par les investigateurs.	DNDi Dr Olaf Valverde, Séverine Blesson
	17:15 – 17:45	Questions	

Jour 3 Investigateurs Infirmiers	Heures	Sujet	Présentateurs
20.06.2012	9:00 – 9:30	Rappel sur le protocole	DNDi Dr Olaf Valverde
	9:30 – 10:30	BPC recap incl. docs essentiels & Consentement éclairé	Swiss TPH, Dr Gabriele Pohlig
	10:30 – 10:45	Pause café	
	10:45 – 11:15	Consentement éclairé (information communautaire, boîte à images,)	DNDi Séverine Blesson
	11:15 – 12:15	Rapport de Sécurité Définitions, modèles de rapport & formalités; cas spéciaux, e.g. grossesses, suivi des nouveaux nés	Swiss TPH Dr Aita Signorell / Dr Gabriele Pohlig
	12:15 – 12:45	Gestion et comptabilité des médicaments de l'étude	Swiss TPH Dr Sonja Bernhard
	12:45 – 13:45	Pause déjeuner	
	13:45 - 14:30	Présentation InfoGate	Cardinal Systems: Mauro Cortellesi
	14:30 – 17:30	Atelier Démonstration de l'e-CRF	Cardinal Systems: Mauro Cortellesi
		Diner	

Jour 4 Investigateurs Infirmiers	Heures	Sujet	Présentateurs
21.06.2012	9:00 – 9:30	Recap on e-CRF	Cardinal Systems: Mauro Cortellesi
	9:30 – 10:30	Gestion de Qualité, monitoring, audits	Swiss TPH Dr Gabriele Pohlig
	10:30 – 10:45	Pause café	
	10:45 – 11:45	Implémentation de l'étude, responsabilités, communication & chronogramme	DNDi, Séverine Swiss TPH Dr Sonja Bernhard
	11:45 - 12:30	Introduction Cardibase. système Cartouch	CardiaBase: Jean Waldura
	12:30 – 13:30	Pause déjeuner	
	13:30 – 16:30	Utilisation Cartouch : Pose des électrodes et enregistrement des ECG. Lien avec l' e-CRF, correspondance avec Cardibase en Europe	CardiaBase: Jean Waldura
	16:30 - 17:15	Débat ouvert	Tous
	17 :15 – 17 :30	Clôture et diplômes	PNLTHA: Dr. Victor Kande