CONFIDENTIEL

Essai thérapeutique RIPH 2 chez des enfants âgés de 3 à 15 ans
CL3-95008-001 et CL3-95008-002

CIRCSom
Centre International de Recherche en ChronoSomnologie

La prestation de la plateforme CIRCSom comprend :

- Planification des visites – randomisation – attribution des traitements
- Réalisation des examens selon la planification suivante
- La permanence H24 – 7/7 durant la participation des volontaires
- Visite de monitoring
- Archivage du dossier durant 25 à partir de la date de clôture

Les inclusions, visites médicales, dispensations pharmaceutiques et analyse biologique ou envoi pour l'analyse centralisée n'étaient pas inclus dans cette prestation.

La facturation est réalisée dans le cadre du contrat unique avec l'industrie pharmaceutique

Discussion & Tests	Sélection	Inclusion	2/3 jours après inclusion	10 jours après inclusion	17 jours après inclusion	Mois 1 (visite S4)	Mois 2 (visite S8)	Mois 3 (visite S12)	Mois 4 (visite S16)	Mois 5 (visite S20)	Mois 6 (visite S26)	2/3 jours après mois 6	10 jours après mois 6	17 jours après mois 6	Mois 7(visite S30)	Mois 8 (visite S34)	Mois 9 (visite S38)	Mois 10 (visite S42)	Mois 11 (visite S46)	Mois 12 (visite S52)	6 semaines après mois 12
Taille et poids (la taille seulement à la sélection et aux mois 3 et 6)	✔	✔			✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	
Mesure de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque	✔	✔			✔			✔			✔			✔			✔			✔	
ECG	✔					✔	✔	✔			✔				✔	✔	✔			✔	
Recueil d'urine	✔							✔			✔						✔			✔	
Évaluation de l'état général d votre enfant	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Questionnaire pour identifier tous les symptômes pendant l'étude		✔			✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	
Par précaution, évaluation du risque suicidaire		✔						✔			✔						✔			✔	
Prises de sang pour suivi général (+ test de grossesse à la sélection pour les filles en âge d'avoir des enfants)	✔							✔			✔						✔			✔	
Test de grossesse urinaire (pour les filles en âge d'avoir des enfants)**											✔									✔	
Prises de sang pour évaluer les taux de sodium et potassium	✔		✔	✔	✔	✔	(✔)*	✔	(✔)*	(✔)*	✔	✔	✔	✔	✔	(✔)*	✔	(✔)*	(✔)*	✔	
Prises de sang pour évaluer la concentration de bumétanide								✔			✔						✔			✔	
Volume total de sang par visite	6ml		1ml	1ml	1ml	1ml	(1ml)	5.5ml	(1ml)	(1ml)	5.5ml	1ml	1ml	1ml	1ml	(1ml)	5.5ml	(1ml)	(1ml)	5.5ml	
Test d'évaluation de l'autisme appelé 'Vineland II'		✔									✔									✔	
Questionnaires de qualité de vie		✔				✔	✔	✔			✔				✔	✔	✔			✔	
Questionnaire sur l'acceptation du traitement (gout et facilité de prise)											✔										
Estimation de la durée des visites (en heures)	Sur 4 semaines	4-5	0.5	0.5	1-2	3-4	2-3	5-6	1-2	1-2	5-6										