



■ Newsletter n°1 - mai 2008

REGISTRE ORA

Chers collègues,

La Société Française de Rhumatologie a le plaisir de vous annoncer la mise en place du registre ORA (Orencia et « Rheumatoid Arthritis »), dont elle est le promoteur. L'objectif principal de ce registre est l'étude de la tolérance et de l'efficacité à long terme de l'abatacept, hors essais cliniques, chez les patients traités pour une polyarthrite rhumatoïde, suivis de manière prospective pendant 5 ans. Tous les patients traités par abatacept, hors essais cliniques, depuis le 1er juin 2007, peuvent être inclus dès aujourd'hui dans le registre ORA. Le protocole et le eCRF d'ORA sont accessibles sur internet : www.ora-cri.org.

Tout a été fait pour limiter au maximum votre surcroît de travail. Pour que votre centre participe à ORA, il suffit de contacter [Jacques-Eric Gottenberg](#). Un ARC de la société Euraxipharma prendra RDV pour venir saisir rapidement les données de vos patients.

Il s'agit d'une étude observationnelle, par conséquent vous décidez vous-même des modalités de suivi des patients (rythme des consultations, suivi en milieu hospitalier ou libéral, examens complémentaires). Nous vous demandons simplement d'assurer une visite de suivi pour chaque patient au moins 2 fois par an pendant les 5 ans de suivi, en faisant le maximum pour limiter le nombre de perdus de vue. Les données seront saisies par un ARC de la société Euraxipharma. Pour garantir la qualité des données saisies, nous vous demandons de lui accorder 15 minutes à la fin de sa visite pour valider les données et répondre à ses questions éventuelles.

Le financement du registre (saisie des données par les attachés de recherche clinique et hébergement du e-crf), **est assuré par BMS. Mais les données du Registre sont la propriété exclusive de la SFR, qui en est le promoteur.**

Les données seront analysées de manière indépendante par le méthodologiste Philippe Ravaud et le conseil scientifique, composé de T Bardin, A Cantagrel, B Combe, JE Gottenberg (investigateur principal), M Dougados, RM Flipo, X Le Loët, X Mariette (coordonnateur), P Ravaud, T Schaefferbecke, J Sibilia, qui tiendra sa première réunion lors du prochain congrès de l'EULAR.

La participation de votre centre au Registre ORA vous donnera la possibilité de recevoir, en format Excel ou SAS, une base des données de vos patients saisies par les ARCs, afin de faciliter l'exploitation de vos propres données de manière autonome et indépendante.

Un résumé des résultats du registre vous sera communiqué 3 fois par an, ainsi qu'un résumé des caractéristiques des patients inclus dans votre centre. Une journée des investigateurs sera organisée une fois par an pour discuter de l'état des inclusions, des résultats préliminaires, et discuter de vos projets d'étude sur le registre. En effet, la volonté du conseil scientifique d'ORA est de promouvoir les études que vous pourrez initier sur l'ensemble des patients inclus dans le registre.

Nous vous remercions encore pour votre participation active à ce projet ambitieux qui illustre le dynamisme de la Rhumatologie française et la volonté de la SFR de promouvoir les registres de suivi prospectif des biothérapies, comme AIR et ORA.

Liana Euler-Ziegler, Présidente de la SFR
Jacques-Eric Gottenberg, Investigateur principal d'ORA
Xavier Mariette, Coordinateur d'ORA

Société Française de Rhumatologie
Siège Social : 80, rue de l'Abbé Groult - 75015 PARIS
Tél. : 01.42.50.00.18 - Fax. : 01.42.50.10.68