

Numero unique de document : CSST632018011
Date document : 24 septembre 2018
Direction : DP3
Pôle : SYNAPS
Personne en charge : Catherine Deguines

Comité scientifique spécialisé temporaire « Inclusion dans les essais cliniques de patients asymptomatiques à risque de développer une maladie d'Alzheimer »

Séance du 4 octobre 2018 de 10h à 13h en salle A013

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Tour de Table	Pour information
1.2	Point sur les Déclarations Publiques d'Intérêts et la Déontologie	Pour information
2.	Dossiers thématiques : Inclusion dans les essais cliniques de patients asymptomatiques à risque de développer une maladie d'Alzheimer	
2.1	Présentation du contexte et des questions posées	Pour discussion
2.2	Discussion	
2.4	Débat et Vote	

Dossier		
	Nom du dossier	Inclusion dans les essais cliniques de patients asymptomatiques à risque de développer une maladie d'Alzheimer
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'existence de nouveaux outils permettant d'identifier des biomarqueurs biologiques ou d'imagerie de la maladie d'Alzheimer a conduit à l'élaboration de critères diagnostiques permettant de définir des stades précoces tels que asymptomatiques à risque ou prodromal avant le stade de démence.

Le but du CSST est de définir, en s'aidant des critères diagnostiques publiés, les patients asymptomatiques à risque de développer le stade clinique de la maladie et susceptibles d'être inclus dans les essais cliniques de développement de nouvelles molécules.

Question posée	Quel est l'avis argumenté du CSST sur l'inclusion de patients asymptomatiques à risque de développer une maladie d'Alzheimer dans des essais cliniques de prévention des troubles cognitifs ?
Question posée	Quels seraient les facteurs de risque indispensables qui devraient être présents a <i>minima</i> dans les critères d'inclusion de l'essai parmi les différents facteurs de risque identifiés ?

