

OR : 0,34 ; 95 % CI : 0,33–0,35 ;  $p < ,001$ ). Parmi les essais, 90,0 % avaient au moins un critère d'exclusion non justifié, et concernait principalement : les comorbidités (62,4 % des essais), les sujets âgés (37,0 %) et les médicaments (14,9 %). Les pathologies les plus fréquemment associées à une exclusion non justifiée étaient : endocrines (33,1 % des essais), cardiaques (29,3 %), hépatiques (21,0 %) et rénales (13,8 %). Parmi tous les critères d'exclusion, 37,3 % étaient non justifiés. La proportion de critères d'exclusions non justifiés n'était pas un facteur prédictif de sous représentation des sujets âgés dans les essais.

**Conclusion.**— Les sujets âgés sont peu représentés dans les essais randomisés contrôlés évaluant quatre médicaments couramment prescrits. Le pourcentage de critères d'exclusions non justifiés est élevé, mais n'est pas prédictif d'une mauvaise représentation des sujets âgés dans les essais. La recherche des facteurs prédictifs d'une sous représentation des sujets âgés dans les essais doit être poursuivie.

doi:10.1016/j.respe.2009.02.124

### Estimation de la prévalence au Maroc de la polypose adénomateuse due à trois mutations récurrentes du gène MYH : la Y165C, la G382D et la 1186\_1187insGG

F.Z. Laarabi

Département de génétique médicale, INH Rabat Aziz Benazzouz et Driss Squalli Génome Biotechnologies, Casablanca, Maroc

**Mots clés :** Épidémiologie ; Génétique ; Prévalence ; Polypose rectocolique ; Gène MYH

La polypose adénomateuse liée au gène MYH (MAP) est une nouvelle prédisposition génétique au cancer colique. Elle se caractérise par une polypose plus atténuée que celle liée au gène APC et par son mode de transmission autosomique récessif. Les patients atteints de MAP sont porteurs de mutations bialléliques du gène MYH impliqué dans le système de réparation de l'ADN par excision de base, et développent une polypose colique et parfois duodénale avec un risque élevé de développer un cancer colorectal. Les mutations les plus fréquemment décrites dans la population caucasienne sont la Y165C et la G382D qui représentent à elles seules 80 % des mutations alors que la mutation 1186\_1187insGG a été rapportée chez trois patients maghrébins. L'objectif de notre travail est d'estimer, par des méthodes d'épidémiologie moléculaire, la prévalence de la MAP liée à ces trois mutations dans la population marocaine.

**Méthodes.**— Nous avons cherché la fréquence des hétérozygotes pour ces trois mutations par des techniques de PCR en temps réel ou par génotypage et analyse de la taille des fragments. L'ADN de 400 individus sains consentants et pris au hasard, a été analysé pour les mutations G382D et Y165C. La mutation 1186\_1187insGG a été recherchée chez 250 personnes.

**Résultats.**— Parmi 400 personnes analysées, nous avons identifié une personne hétérozygote pour la mutation Y165C et trois pour la mutation G382D. La mutation 1186\_1187insGG a été trouvée chez une personne parmi 250 analysées. Ces chiffres nous ont permis d'estimer, dans la population marocaine sous l'hypothèse d'équilibre de Hardy-Weinberg, la prévalence de la MAP due uniquement à ces trois mutations à 1/20 000.

**Conclusion.**— Nous montrons par ce travail que la prévalence de la MAP, estimée sur la base des fréquences alléliques des trois seules mutations rapportées à ce jour chez des patients marocains, est du même ordre de grandeur que la prévalence moyenne de la polypose colique en Europe (1/19 000).

doi:10.1016/j.respe.2009.02.125

### Risk factors for *Toxoplasma gondii* infection among pregnant women: Result of a cross-sectional study in Morocco

M. Laboudi<sup>a</sup>, B. El Mansouri<sup>b</sup>, F. Sebti<sup>a</sup>, Y. Coppieters<sup>b</sup>, M. Rhajaoui<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Département de parasitologie, institut national d'hygiène, Rabat, Morocco

<sup>b</sup> Department of Epidemiology and Statistic, école de santé publique, ULB, Bruxelles, Belgium

**Keywords:** Toxoplasmosis; *Toxoplasma gondii*; Risk factors; Pregnant women; Morocco

Toxoplasmosis is a disease caused by a protozoan parasite, *Toxoplasma gondii*. The infection remains usually asymptomatic but it can cause severe illness

when the organism is reactivated in immune-suppressed persons or when it's contracted congenitally. Pregnant women can be infected when exposed to different risk of transmission. This cross-sectional study was undertaken to assess the risk factors involved in toxoplasmosis transmission among Moroccan pregnant women in National Health Institute level in Rabat. A total of 1020 pregnant women of different age were recruited in this study. They were interviewed using a questionnaire related to data on consumption of undercooked meat, contact with soil and contact with cat as well as the education level and knowledge of the toxoplasmosis disease. The result of bivariate analysis revealed that the principal risk factors for contracting the toxoplasmosis could be the education level (OR = 1.68; IC: 1.25–2.26;  $P < 0.05$ ) and contact with soil (OR = 1.46; IC: 1.12–1.90;  $P < 0.05$ ). No statistical difference was observed between *T. gondii* infection and cat possession (OR = 1, 12; IC = 0.85–1.47;  $P > 0.05$ ). Counselling of pregnant women about risk factor reduction may reduce the risk of congenital toxoplasmosis.

doi:10.1016/j.respe.2009.02.126

### Vérification précoce de l'existence et de la conformité réglementaire du consentement éclairé du patient dans un centre de méthodologie et de gestion d'essais cliniques (CMG-EC)

L. Esteve-Lallemend<sup>a</sup>, S. Tabuteau<sup>b</sup>, C. Fagard<sup>b</sup>, C. Jean-Marie<sup>b</sup>, R. Winum<sup>b</sup>, V. Boilet<sup>b</sup>, P. Reboud<sup>b</sup>, N. Terras<sup>b</sup>, C. Roussillon<sup>b</sup>, V. Journot<sup>b</sup>, J.-P. Legrand<sup>a</sup>, C. Bouyssou<sup>b</sup>, S. Perusat<sup>b</sup>, G. Chêne<sup>a,b,c</sup>

<sup>a</sup> Unité de soutien méthodologique à la recherche clinique et épidémiologique (USMR), CHU de Bordeaux, Bordeaux, France

<sup>b</sup> Inserm U897, Bordeaux, France

<sup>c</sup> Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (Isped), université Victor-Segalen Bordeaux-2, Bordeaux, France

**Mots clés :** Consentement ; Réglementaire ; Conformité ; Étude clinique ; Inclusion

**Objectif.**— Préalablement à toute participation à une recherche biomédicale le patient doit signer un consentement. Le contrôle de son existence sur site avant l'inclusion nécessite des ressources rarement disponibles dans un contexte académique. Nous décrivons le nombre et le délai de prise en charge des non-conformités (NC) réglementaires après la mise en place d'un outil innovant de vérification à distance du consentement du patient, pour les essais cliniques de l'Agence nationale de recherches sur le sida (ANRS) de notre CMG-EC.

**Méthodes.**— Un feuillet surnuméraire est joint au formulaire de consentement ; il est anonymisé par un masquage sur les informations identifiant le patient. Ce feuillet est faxé avec la demande d'inclusion au CMG-EC où sont vérifiés dès réception les éléments clés définis par la réglementation. Si l'un des items est absent ou erroné, l'inclusion du patient est bloquée jusqu'à réception du feuillet corrigé.

**Résultats.**— De novembre 2003 à novembre 2008, cinq études cliniques du CMG-EC ont utilisé cet outil et pré-inclus 695 patients dont les feuillets anonymisés ont tous été vérifiés avant l'inclusion. Cinquante-six feuillets reçus (8 %) présentaient une NC réglementaire : 20 NC (3 %) relatives au patient, 15 NC (2 %) relatives à l'investigateur, 21 NC (3 %) relatives à la version du consentement. Tous les investigateurs concernés ont été contactés pour mettre en conformité le feuillet et l'original du consentement sur site. La prise de connaissance de la NC était d'un délai médian inférieur à 24 heures grâce au feuillet. Enfin, 2 NC (0,3 %) relatives à l'existence du consentement n'ont pu être décelées que sur site.

**Conclusion.**— L'utilisation de ce feuillet anonymisé permet une vérification de l'existence du consentement avant toute inclusion et une réactivité adaptée pour initier des actions correctrices. Néanmoins, une vérification sur site du consentement dans son intégralité reste indispensable.

doi:10.1016/j.respe.2009.02.127