

# SAM - Etude longitudinale de patients présentant une allergie Sévère Aux Médicaments et caractérisation de nouvelles cibles diagnostiques et thérapeutiques

Responsable(s) :Nicolas Jean-François, Equipe 14 Inserm U1111- CIRI "Immunologie de l'allergie cutanée et vaccination"  
Berard Frédéric

Date de modification : 21/02/2013 | Version : 1 | ID : 5262

| Général                                                      |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                       |
| Nom détaillé                                                 | Etude longitudinale de patients présentant une allergie Sévère Aux Médicaments et caractérisation de nouvelles cibles diagnostiques et thérapeutiques |
| Sigle ou acronyme                                            | SAM                                                                                                                                                   |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | --                                                                                                                                                    |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                       |
| Domaine médical                                              | Allergologie                                                                                                                                          |
| Déterminants de santé                                        | Génétique                                                                                                                                             |
| Mots-clés                                                    | cutaneous Adverse Drug Reaction (cADRs), lymphocytes T, CD8+, cellules, formes cliniques, physiopathologie, médicament, sévérité                      |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                       |
| Nom du responsable                                           | Nicolas                                                                                                                                               |
| Prénom                                                       | Jean-François                                                                                                                                         |
| Adresse                                                      | Inserm Unité 111 - CIRI - 21 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon                                                                                         |
| Téléphone                                                    | +33 (0)4 37 28 23 48                                                                                                                                  |
| Email                                                        | jean-francois.nicolas@chu-lyon.fr                                                                                                                     |
| Laboratoire                                                  | Equipe 14 Inserm U1111- CIRI "Immunologie de l'allergie cutanée et vaccination"                                                                       |
| Organisme                                                    | INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche                                                                                             |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom du responsable                                                                            | Berard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Prénom                                                                                        | Frédéric                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Collaborations                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Financements                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Financements                                                                                  | Mixte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Précisions                                                                                    | AO HCL Action incitative 2009 INSERM/DHOS 2009                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Gouvernance de la base de données                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Statut de l'organisation                                                                      | Secteur Public                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Contact(s) supplémentaire(s)                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Caractéristiques                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Type de base de données                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Type de base de données                                                                       | Bases de données issues d'enquêtes                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Base de données issues d'enquêtes, précisions                                                 | Etudes longitudinales (hors cohortes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Origine du recrutement des participants                                                       | Via une sélection de services ou établissements de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon                      | Prospectif. Tous les patients vus par le CCR2A et acceptant de rentrer dans notre cohorte. Pas de tirage au sort ou de sélection.                                                                                                                                                                                                         |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Objectif principal                                                                            | Améliorer les connaissances physiopathologiques des cutaneous Adverse Drug Reaction (cADRs) en précisant le nombre et l'état fonctionnel des lymphocytes T (LT) CD8+ CTLs spécifiques de médicament. Nous souhaitons : i) confirmer que les LT CD8+ sont les cellules en cause dans les différentes maladies ; ii) comprendre pourquoi la |

même cellule (LT CD8+) est responsable de formes cliniques aussi différentes sur le plan de la sévérité.

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Critères d'inclusion                                 | Patient présentant un Exanthème maculopapuleux (EMP), un Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) ou un Syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique) (SJS/NET) médicamenteux diagnostiqué par les médecins référents du Centre de Compétences Rhône-Alpes Auvergne (CCR2A) |
| Type de population                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Age                                                  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)                                                                                                                                                                                                                      |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Champ géographique                                   | Régional                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Régions concernées par la base de données            | Auvergne Rhône-Alpes                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Détail du champ géographique                         | Rhône-Alpes-Auvergne                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Collecte                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Dates                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Année du premier recueil                             | 2009                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Détail du nombre d'individus                         | 102                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Données                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique<br>Examen médical                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Existence d'une bibliothèque                         | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenu de la biobanque                                                                                          | Sang total<br>Sérum<br>Cellules sanguines isolées<br>Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)<br>Tissus<br>Autres                                                                                                                                                                                      |
| Détail des éléments conservés                                                                                    | Prélèvement sanguin de 30 ml (sur tube hépariné),<br>Deux biopsies cutanées (3 mm de diamètre), une en peau lésée et une en peau saine                                                                                                                                                                              |
| Paramètres de santé étudiés                                                                                      | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé                                                                                                                                                                                                           |
| Consommation de soins, précisions                                                                                | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé                                                                                                                                                                                                                                     |
| Modalités                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Mode de recueil des données                                                                                      | L'ensemble des prélèvements de la cohorte sont pris en charge par l'Allergobiotec (Responsable Aurore Rozieres, Inserm U1111-CIRI/HCL)                                                                                                                                                                              |
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Détail du suivi                                                                                                  | visite 3 mois après réaction faite systématiquement. Selon l'état du patient et la gravité de la réaction, d'autres suivis (6 mois et 9 mois) peuvent être programmés. Une visite à 1 an est systématique également.                                                                                                |
| Appariement avec des sources administratives                                                                     | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Accès                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Les données issues de cette cohorte sont accessibles par les publications scientifiques. Si d'autres chercheurs veulent accéder aux données, il faut faire une demande et les données seront mises à disposition selon les bonnes pratiques cliniques. Pas de « libre accès » mais un « accès sur demande » filtré. |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Accès aux données individuelles    Accès restreint sur projet spécifique