

RFC - Réseau FranceCoag

Responsable(s) :Goulet Véronique, Département des maladies chroniques et traumatismes

Date de modification : 22/07/2014 | Version : 2 | ID : 60

Général

Identification

Nom détaillé	Réseau FranceCoag
Sigle ou acronyme	RFC
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	N° d'autorisation Cnil : 903272

Thématiques générales

Domaine médical	Hématologie Maladies rares
Pathologie, précisions	VIH, VHC, VHB
Déterminants de santé	Génétique Géographie Produits de santé
Mots-clés	DHPC, Hémophilie, Maladie de Willebrand, Registre national, Traitement substitutif, Traitement prophylactique, Inhibiteur

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Goulet
Prénom	Véronique
Adresse	12, rue du Val d'Osne 94415 Saint-Maurice
Téléphone	+ 33 (0)1 55 12 53 09
Email	v.goulet@invs.sante.fr
Laboratoire	Département des maladies chroniques et traumatismes
Organisme	INVS - Institut de Veille

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Participation à la Fédération Mondiale de l'Hémophilie
Financements	
Financements	Publique
Précisions	Ministère de la Santé
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INVS - Institut de Veille Sanitaire
Statut de l'organisation	Secteur Public
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Registres de morbidité
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	Aucun car registre national
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Quatre objectifs : 1) connaître de façon exhaustive les caractéristiques épidémiologiques des maladies hémorragiques dues à des déficits héréditaires sévères en protéines coagulantes (DHPC) 2) réaliser une surveillance sanitaire de cette population 3) connaître les facteurs de risque de l'apparition des inhibiteurs (effet secondaire dû au traitement) et les modalités de leur prise en charge 4) évaluer l'impact des traitements prophylactiques et contribuer à l'amélioration de la qualité des soins

Critères d'inclusion	Les patients atteints : - d'une hémophilie A ou B avec un taux de facteur VIII (FVIII) ou facteur (FIX) inférieur à 40% ; - d'une maladie de Willebrand (MW) de type 1 avec VWF:Ag inférieur à 30% ; de type 2 avec un rapport VWF:RCo/VWF:Ag inférieur à 0,7 ou VWF:CB/VWF:Ag inférieur à 0,7 ou FVIII:C/VWF:Ag inférieur à 0,5 ou RIPA positive ; de type 3 avec VWF :Ag et VWF :RCo inférieur à 5%; - d'une afibrinogénémie (fibrinogène inférieur à 0,2 g/l) ; -d'un déficit en facteur FII, FV, FVII, FX, FXIII inférieur à 10%, en FXI inférieur à 20 % ou en FV+FVIII inférieur à 30 %.
Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans) Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Les patients inclus sont répartis sur tout le territoire national et suivis par les 36 centres de traitement de l'hémophilie (CTH).
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	1994
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	9288 patients inclus au 07/09/2015

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données paracliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Examen médical

Données paracliniques, précisions Score PedNet (score articulaire)

Données biologiques, précisions taux de base de facteur déficitaire, bilan de recherche des inhibiteurs, etc.

Existence d'une biothèque Oui

Contenu de la biothèque Sérum
Plasma
Cellules sanguines isolées

Détail des éléments conservés Une Biothèque a été constituée entre 1994 et 2002 puis entre 2008 et 2011. Il s'agit d'échantillons sanguins (cellules mononuclées, plasma, sérum). La Biothèque a été arrêtée depuis fin 2011.

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé
Autres

Consommation de soins, précisions Produits de santé

Autres, précisions Génétique, score articulaire, origine ethnique

Modalités

Mode de recueil des données Les données sont recueillies via des formulaires électroniques par les cliniciens qui suivent les patients dans les 36 centres de traitement de l'hémophilie répartis sur tout le territoire national.

Nomenclatures employées Règles de codage propres au projet.

Procédures qualité utilisées Monitoring des données effectuées par 3 attachés de recherche clinique. Les données sont vérifiées : - au Centre coordinateur par contrôle automatisé des données collectées à la fin de la saisie (données manquantes, aberrantes, incohérentes)- dans les centres de traitement par confrontation avec les dossiers médicaux / 100% des formulaires :

Cohorte générale : sur une sélection d'items ; Sous cohorte-Pups : toutes les données.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Aucun calendrier de suivi imposé aux cliniciens
Aucun traitement contrôlé
Aucun examen spécifique
Seule recommandation : Transmission annuelle (cohorte générale) ou trimestrielle (Sous cohorte Pups = enfants atteints d'hémophilie sévère) de données sur chaque patient.

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.francecoag.org/SiteWebPublic/html/documentsTele.html>

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Accès aux résultats de l'exploitation de la base via webFC, l'application informatique dédiée au RFC (<http://www.francecoag.org>). Base de données accessibles à tous chercheurs intéressés extérieurs ou intérieurs au projet après soumission d'un projet qui devra être soumis à 2 experts et être validés par les membres du Comité d'Orientation (CO) du RFC.