

CARMEN - REGISTRE DES CYTOPENIES AUTO-IMMUNES EN MIDI-PYRENEES

Responsable(s) :Moulis Guillaume, UMR INSERM-Université de Toulouse 1027, équipe 6
Adoue Daniel

Date de modification : 10/11/2017 | Version : 2 | ID : 5294

Général	
Identification	
Nom détaillé	REGISTRE DES CYTOPENIES AUTO-IMMUNES EN MIDI-PYRENEES
Sigle ou acronyme	CARMEN
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°2012-438 ; CCTIRS n°12.067
Thématiques générales	
Domaine médical	Hématologie Immunologie
Pathologie, précisions	purpura thrombopénie immunologique, anémie hémolytique auto-immune
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	cytopénies auto-immunes, anémie hémolytique auto-immune, pharmacoépidéiologie, registre, épidémiologie, purpura thrombopénique immunologique
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Moulis
Prénom	Guillaume
Adresse	Faculté de Médecine, 37 allées Jules Guesde 31000 Toulouse
Téléphone	+ 33 (0)5 61 77 96 78
Email	moulis.g@chu-toulouse.fr
Laboratoire	UMR INSERM-Université de Toulouse 1027, équipe 6

Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche
Nom du responsable	Adoue
Prénom	Daniel
Email	adoue.d@chu-toulouse.fr
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Filière MaRIH
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Appel d'offre Local du CHU de Toulouse ; société nationale française de médecine interne ; CSL Behring ; Novartis
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Toulouse university hospital
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Registres de morbidité
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	A partir du début de l'étude et pour une durée indéfinie, le médecin investigateur devra prospectivement inclure tous les patients de son centre correspondant aux critères d'inclusion

Objectif de la base de données

Objectif principal	Décrire l'épidémiologie du purpura thrombopénique immunologique et de l'anémie hémolytique auto-immune au niveau de la région Midi-Pyrénées chez les patients adultes en vie réelle : taux d'incidence, caractéristiques clinico-biologiques des patients, modalités de prise en charge diagnostiques et thérapeutiques, balance bénéfice-risque des traitements.
--------------------	---

Critères d'inclusion	- âge de 18 ans ou plus - consultation ou hospitalisation avec pose d'un diagnostic de purpura thrombopénique immunologique ou d'anémie hémolytique auto-immune - non opposition de participer à l'étude - suivi dans la région Midi-Pyrénées
----------------------	---

Type de population

Age	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
----------------------	----------------

Pathologie	D69 - Purpura et autres affections hémorragiques D59 - Anémie hémolytique acquise
------------	--

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	Régional
--------------------	----------

Régions concernées par la base de données	Languedoc-Roussillon Midi-Pyrénées
---	------------------------------------

Détail du champ géographique	Midi-Pyrénées (Occitanie Ouest)
------------------------------	---------------------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2013
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2023
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	298 au 31/12/2016
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	terrain, maladie, évènements
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	qualité de vie (facultatif)
Données paracliniques, précisions	bilan initial étiologique puis hémogramme et dunes d'hémolyse si AHA1 au cours du suivi
Données biologiques, précisions	bilan initial étiologique puis selon évènement dans le suivi
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	SF-36
Modalités	
Mode de recueil des données	Les formulaires de suivi seront remplis par les médecins investigateurs lors de chaque consultation ou hospitalisation du patient dans le centre de l'investigateur

Procédures qualité utilisées	vérification par ARC
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Sur 10 ans puis potentiellement pérenne
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	SNIIR-AM (pour évaluer l'exhaustivité)
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	published_article.pdf
Description	protocole
Lien vers le document	Moulis_et_al-2017-American_Journal_of_Hematology.pdf
Description	épidémiologie du PTI
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Voir le responsable moulis.g@chu-toulouse.fr registre.carmen@chu-toulouse.fr pour tout renseignement opérationnel
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique