

# 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<br>Maladies rares                                                                                             |
| Pathologie, précisions | VIH, VHC, VHB                                                                                                             |
| Déterminants de santé  | Génétique<br>Géographie<br>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                                                                            | <p>Quatre objectifs :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) connaître de façon exhaustive les caractéristiques épidémiologiques des maladies hémorragiques dues à des déficits héréditaires sévères en protéines coagulantes (DHPC)</li> <li>2) réaliser une surveillance sanitaire de cette population</li> <li>3) connaître les facteurs de risque de l'apparition des inhibiteurs (effet secondaire dû au traitement) et les modalités de leur prise en charge</li> <li>4) évaluer l'impact des traitements prophylactiques et contribuer à l'amélioration de la qualité des soins</li> </ol> |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Critères d'inclusion                                 | <p>Les patients atteints :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une hémophilie A ou B avec un taux de facteur VIII (FVIII) ou facteur (FIX) inférieur à 40% ;</li> <li>- 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%;</li> <li>- d'une afibrinogénémie (fibrinogène inférieur à 0,2 g/l) ;</li> <li>-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 %.</li> </ul> |
| Type de population                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Age                                                  | <p>Nouveau-nés (naissance à 28j)<br/> Nourrissons (28j à 2 ans)<br/> Petite enfance (2 à 5 ans)<br/> Enfance (6 à 13 ans)<br/> Adolescence (13 à 18 ans)<br/> Adulte (19 à 24 ans)<br/> Adulte (25 à 44 ans)<br/> Adulte (45 à 64 ans)<br/> Personnes âgées (65 à 79 ans)<br/> Grand âge (80 ans et plus)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Sexe                                                 | <p>Masculin<br/> Féminin</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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.