

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) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin 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 Examen médical
Existence d'une bibliothèque	Oui

Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Cellules sanguines isolées Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) Tissus Autres
Détail des éléments conservés	Prélèvement sanguin de 30 ml (sur tube hépariné), Deux biopsies cutanées (3 mm de diamètre), une en peau lésée et une en peau saine
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) 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