

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	<p>Les patients atteints :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>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)</p>
-----	---

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	<p>Masculin 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	Evénements de santé/morbidité Evénements 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.