

Qui inclure dans la Sous-cohorte Pups ?

- Les enfants nouvellement diagnostiqués présentant un taux de facteur VIII ou IX < 2% et ayant moins de 4 JCPA.
- Tous les sujets Pups antérieurement suivis dans le SNH et/ou dans la Cohorte FranceCoag (Cf. Liste des numéros d'anonymat communiquée par le Centre coordinateur).

Quand inclure un enfant Pups ?

Pour tous les enfants répondant aux critères, dès la première visite dans le centre.

Quels sont les documents spécifiques ?

- Les documents de référence (Protocole Pups, Note d'information - Pups, Consentement pour le recueil de l'origine ethnique, Formulaire Génétique et Règles de codage et définitions) disponibles sur **webFC**,
- Les Formulaire Pups (commun pour les visites d'inclusion et de suivi) adressés sous forme de Packs Pups (de 10 formulaires) aux Responsables de centre,
- Les classeurs Patient (libellés SNH) adressés également aux Responsables de centre. Pour les enfants antérieurement suivis dans le SNH et/ou la Cohorte FranceCoag, les classeurs déjà utilisés doivent être conservés.

Comment inclure ?

- Pour les enfants non antérieurement suivis dans le SNH et/ou dans la Cohorte FranceCoag, un numéro d'anonymat doit être attribué et inscrit dans la Liste de correspondance unique (SNH, Cohorte FranceCoag, Sous-cohorte Pups),
- Faxer la Page 1 du formulaire Pups au Centre coordinateur (01 41 79 68 11) le jour de la visite (NB : Pour les Pups nouvellement diagnostiqués, les informations sont collectées à partir de la date de naissance de l'enfant),
- Vérifier la présence dans le dossier des informations utiles au remplissage du formulaire,
- Adresser par courrier dans le mois qui suit la visite le formulaire complété au Centre coordinateur.
- Le **Cadre 2** de la 2^e page du formulaire Pups doit être complété pour tous les enfants qu'ils aient été antérieurement suivis ou non dans le SNH et/ou dans la Cohorte FranceCoag. De même, il est nécessaire d'informer les titulaires de l'autorité parentale des objectifs spécifiques du Protocole Pups. La date de remise de la Note d'information - Pups doit être consignée dans le dossier médical.
- Le **Cadre 3** doit être complété uniquement lors de l'inclusion d'enfants non antérieurement suivis dans le SNH et/ou dans la Cohorte FranceCoag.
- Le **Cadre 4** doit être complété lors de la transmission de l'origine ethnique. La transmission de l'origine ethnique nécessite un consentement exprès et peut être différée à une visite de suivi. Le Consentement pour le recueil de l'origine ethnique doit être signé en 3 exemplaires. Les exemplaires destinés au Centre coordinateur doivent être groupés et remis sous pli cacheté aux moniteurs d'études cliniques lors de leurs visites dans les centres.
- Le **Cadre 5** doit être complété lors de la transmission de l'anomalie génétique. Elle peut concerner l'enfant lui-même ou à défaut un apparenté. Le formulaire Génétique est uniquement disponible sur webFC. Il ne doit pas être envoyé seul mais toujours joint à un formulaire Pups. Une copie du formulaire complété doit être conservée dans le classeur du patient. Le formulaire Génétique peut aussi être utilisé par les généticiens moléculaires lors du rendu d'un résultat au clinicien. Dans ce cas, la copie anonymisée peut être adressée au Centre coordinateur. La recherche de l'anomalie génétique en dehors du cadre des soins (volet Huriet du Protocole Pups) ne sera possible qu'après signature d'une convention spécifique avec les Hospices civils de Lyon. En attendant, seules les anomalies génétiques diagnostiquées dans un cadre de soins ou d'une autre recherche peuvent être transmises.
- Aucun examen biologique n'est obligatoire. Les examens utiles sont ceux qui s'inscrivent habituellement dans le cadre des soins (notamment le dépistage ou le suivi d'un inhibiteur).

Quel calendrier de suivi proposer ?

Il n'y a pas de calendrier de suivi prédéfini. Néanmoins, à partir de la 1^{re} injection (ou de l'inclusion si elle a été faite après), il est souhaitable que les enfants soient vus tous les 3 mois jusqu'à 150 JCPA conformément à la pratique clinique recommandée et que les formulaires Pups soient complétés à ce rythme. Au-delà de 150 JCPA, les centres de traitement doivent transmettre au moins une fois par année civile (de préférence lors de la 1^{re} rencontre avec le patient dans l'année civile) des données sur chaque enfant suivi. Les enfants quittent la Sous-cohorte Pups après l'âge de 15 ans.

Pour plus d'informations, voir **webFC**, le site web du Réseau FranceCoag : <http://www.francecoag.org/>