

Formulaires de la version 1.5

Version 2– le 23 novembre 2007

SOMMAIRE

PROCEDURE	2
1 FORMULAIRE INCLUSION	3
1.1 PARTIE A	3
1.2 PARTIE B.....	4
1.3 PARTIE C	7
2 FORMULAIRE SUIVI	8
2.1 PARTIE A	8
2.2 PARTIE B.....	9
3 FORMULAIRE GENETIQUE	20
4 FORMULAIRE EVENEMENT DE SANTE SEVERE NON EN LIEN EVIDENT AVEC LE DEFICIT	21
5 FORMULAIRE LOTS-IMPACTES-()MCJ (SOUS RESERVE DE L’AUTORISATION CNIL)	21
6 FORMULAIRE BIOTHEQUE	22
6.1 1 ^{ERE} PARTIE	22
6.2 2 ^{EME} PARTIE.....	22
7 AIDE A LA SAISIE	23
8 REGLE DE CODAGE DES TRAITEMENTS	23
9 REGLE DE CODAGE DES EXAMENS	25

Procédure

Pour inclure un nouveau patient OU réinclure un patient du SNH :

Un patient est enregistré dans la base de données uniquement si toutes les informations du signalement (Partie A du Formulaire Inclusion) sont complètement remplies.

Cette partie est ensuite validée à l'aide de plusieurs contrôles pour éviter les doublons. Un message email est envoyé au clinicien pour confirmer la création du patient dans la base.

Une fois validée, la saisie se poursuit en remplissant :

- Formulaire inclusion Partie B = recueil des données fixes du patient (diagnostic, antécédents de traitements, antécédent d'inhibiteurs depuis la naissance du patient)
- Formulaire Suivi Partie B = recueil des événements survenus depuis 1 an ou depuis la naissance pour les Pups et les patients de moins d'un an à l'inclusion.

Pour enregistrer un suivi :

Pour tous les suivis, il est demandé de redonner 4 informations complémentaires pour ne pas risquer de faire des erreurs de dossier (=Partie A du formulaire Suivi) :

Une fois la partie A validée, la saisie se poursuit en remplissant la partie B du Formulaire Suivi.

NB :

La saisie sera conditionnée par les réponses aux différentes questions, c'est-à-dire que seules les questions appropriées apparaîtront lors de la saisie.

Exemple : Si vous avez saisi « hémophilie » à la question 8, alors la question 10 (Sévérité de l'hémophilie) devra être saisie.

1 Formulaire INCLUSION

Ce formulaire est utilisé pour inclure un nouveau patient ou réinclure un patient antérieurement suivi dans le SNH

1.1 Partie A

Signalement de l'inclusion

1	Numéro unique du patient.....	_ _ _ _ _ _ _	nup
2	Date de l'inclusion	_ _ _ _ _ _ _	d_fin
3	Centre où est réalisée la visite.....	_ _ _	centre
4	Nom du clinicien réalisant l'inclusion.....	_ _ _ _ (menu déroulant en fonction du centre)	clinicie
5	Date de naissance.....	_ _ _ _ _ _ _	d_naiss
6	Cohorte du patient	<input type="radio"/> FranceCoag <input type="radio"/> Pups	cohorte
7	Date de remise de la note d'information.....	_ _ _ _ _ _ _	d_inform
8	Déficit en protéine coagulante justifiant l'inclusion.....	_ _ (menu déroulant) - Afibrinogénémie - Déficit en FI - Déficit en FV - Déficit en FVII - Déficit en FVIII - Déficit en VIII et V - Déficit en FIX - Déficit en FX - Déficit en FXI - Déficit en FXIII - Déficit en FW	defi_inc
9	Existence d'au moins 1 jumeau(elle) ayant le même déficit.....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	jumeau

1.2 Partie B

Diagnostic du patient

	<u>Si déficit= facteur VIII ou IX</u>	
10	Sévérité de l'hémophilie	<input type="text"/> (menu déroulant) severite - Sévère (<1%) - Modérée (1% - 5%) - Mineure (>5% - <30%)
	<u>Si Pups</u>	
11	Antécédents familiaux d'hémophilie connus à la date de la visite	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND atc_fam
	<u>Si oui</u>	
12	Antécédents familiaux d'inhibiteur connus à la date de la visite	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND inhi_fam
	<u>Si date de naissance > 01/01/2008</u>	
13	Antécédents familiaux de DHPC connu par la mère avant la naissance du patient ?	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND atc_mere
14	Maternité (niveau)*	<input type="text"/> (Menu déroulant vertical avec sous-menus) maternite - A domicile - Département 1 <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin: 2px;"> Ville 1----->Nom Maternité 1 ----->Nom Maternité 2 ----->Nom Maternité 3 Ville 2 Etc. </div> - Département 2 <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin: 2px;"> Ville 1----->Nom Maternité 1 ----->Nom Maternité 2 ----->Nom Maternité 3 Ville 2 Etc. </div> - Etc. - Autres
	* le nom de la maternité ne sera pas conservé dans la base. Seul son niveau I, II ou III sera enregistré.	
	<u>Si déficit=Willebrand :</u>	
15	Patient déjà inclus dans la base de données du Centre de référence de la maladie de Willebrand.....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND incl_crw
16	Date de diagnostic postnatal du déficit justifiant l'inclusion...	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="radio"/> ND da_diag
17	Circonstance du diagnostic du déficit justifiant l'inclusion	<input type="text"/> (menu déroulant) cir_diag - Dépistage en raison d'antécédents familiaux - Secondaire à une manifestation hémorragique - Fortuitement lors d'un bilan d'hémostase systématique - inconnue
18	Autre déficit associé en protéines coagulantes (ne correspondant pas aux critères d'inclusion).....	<input type="text"/> (menu déroulant identique au déficit d'inclusion) defi_aut
	<u>Si Pups</u>	
19	Mutation génétique connue (chez le patient ou dans sa famille).....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> Résultat en attente rech_gen

Caractéristiques démographiques du patient

20	Sexe.....	<input type="radio"/> masculin <input type="radio"/> féminin	sexe
----	-----------	--	------

<i>Si Pups</i>			
21	Origine ethnique connue	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non	or_ethni

		22
numéro de ligne	Origine(s) ethnique(s)	
1	[_ _] (menu déroulant) ethnie - <i>Caucasienne (hors Maghreb)</i> - <i>Maghrébine</i> - <i>Africaine ou afro-américaine</i> - <i>Asiatique</i> - <i>Autre (à préciser)</i>	
...		

Chez les patients non Pups : Données cliniques connues depuis la naissance

23	Antécédents d'infections virales documentées (VHC, VIH, VHB).....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	atcd_inf
	<i>si oui,</i>	24	25
	numéro de ligne	Antécédents d'infection	Si VHC : Résultat de la dernière PCR
	1	<input type="text"/> (Menu déroulant) resu_sero - <i>VIH</i> - <i>VHC</i> - <i>VHB</i>	<input type="radio"/> positif resu_pcr <input type="radio"/> négatif <input type="radio"/> examen jamais pratiqué <input type="radio"/> ND
	...	-	<input type="radio"/> oui trt_vhc <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND

27	Principales pathologies diagnostiquées ET EIG (déclarés à la pharmacovigilance)	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	at_patho
	<i>si oui,</i>	28	29
	numéro de ligne	Code de l'atcd médical	Si « EIG » ou «Autres»=Evénement en clair
	1	<input type="text"/> (Menu déroulant vertical avec sous-menus) type_patho - <i>Maladies infectieuses et parasitaires</i> <i>Infections nosocomiales</i> <i>Autres</i> - <i>Tumeurs</i> <i>Hépto carcinome</i> <i>Autres cancers</i> - <i>Maladie du sang et des organes hématopoïétiques (autre qu'un DHPC)</i> - <i>Troubles mentaux et du comportement</i> <i>Troubles liés à l'utilisation de substances psychoactives</i> <i>Autres</i> - <i>Maladies du système nerveux</i> <i>Sclérose en plaque ou maladies démyélinisantes</i> <i>Affections dégénératives</i> <i>Autres</i> - <i>Maladies de l'appareil circulatoire</i> <i>Maladies hypertensives (HTA)</i> <i>Cardiopathies ischémiques</i> <i>Maladies cérébrovasculaires</i> <i>Maladies des artères, artérioles et capillaires</i> <i>Maladies des veines</i> <i>Autre</i> - <i>Effet indésirable grave</i> - <i>Autres</i>	<input type="text"/> patho_clair
	...		

Prise en charge du déficit en facteur de coagulation depuis la naissance du patient

30	Antécédent d'injections de traitements substitutifs à la date d'inclusion.....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	atcd_ts
	<i>si oui.</i>		
31	Date de la première injection.....	_ _ _ _ <input type="radio"/> ND	da_inj1
32	Nombre cumulé de journées d'injections > à 150 à la date d'inclusion (tous TS reçus confondus).....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	jcpa_150
	<i>si non.</i>		
33	Nombre cumulé de journées d'injections (tous TS reçus confondus) à la date d'inclusion.....	_ <input type="radio"/> ND	jcpa_atc
34	Les traitements substitutifs reçus depuis 1990 sont-ils connus ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> partiellement	liste_ts
	<i>si oui.</i>	35	
	numéro de ligne	Code de traitement	
	1	_ _ _ _ (Menu déroulant ts_1990 <i>la règle de codage des traitements utilisée actuellement</i>)	
	...		

Antécédent d'inhibiteur depuis la naissance du patient

36	Antécédent connu d'inhibiteur.....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	atcd_inh
	<i>si oui.</i>		
37	Date de la 1ère découverte de l'inhibiteur.....	_ _ _ _ <input type="radio"/> ND	da_inhib1
38	Titre mesuré lors de la 1ère découverte de l'inhibiteur	_ _ _ <input type="radio"/> ND	titre_inh1
39	Nombre de JCPA lors de la 1ère découverte de l'inhibiteur (niveau de précision du chiffre).....	_ _ _ <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> Chiffre exact <input type="radio"/> Chiffre estimé	jcpa_inh jcpa_fiab
40	Date du titre maximal de l'inhibiteur.....	_ _ _ _ <input type="radio"/> ND	da_inhib_max
41	Titre maximal mesuré dans la vie du patient (en UB)	_ _ _ <input type="radio"/> ND	titr_max
	<i>si le titre maximal = titre lors de la 1- découverte de l'inhibiteur.</i>		
42	Date de la 2- titrage positif de l'inhibiteur.....	_ _ _ _ <input type="radio"/> ND	da_inhib2
43	Titre mesuré lors du 2- dosage de l'inhibiteur	_ _ _ <input type="radio"/> ND	titre_inh2
44	Traitement substitutif au moment de l'apparition de l'inhibiteur.....	_ _ _ _ (menu déroulant)	ts_inh
45	Antécédent de tolérance immune	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	atcd_ti

1.3 Partie C

cf. le formulaire Suivi Partie B

2 Formulaire SUIVI

2.1 Partie A

Signalement de la visite

1	Numéro unique du patient	_ _ _ _ _ _ _	nup
2	Date de la visite.....	_ _ _ _ _ _ _	d_fin
3	Centre où est réalisée la visite.....	_ _ _	centre
4	Nom du clinicien réalisant l'inclusion.....	_ _ _ _ _ (menu déroulant)	clinicie
5	Date de naissance.....	_ _ _ _ _ _ _	d_naiss
6	Cohorte du patient	<input type="radio"/> FranceCoag <input type="radio"/> Pups	cohorte
7	Déficit en protéine coagulante justifiant l'inclusion.....	_ _ (menu déroulant identique au déficit d'inclusion)	defi_inc
8	Existence d'au moins 1 jumeau(elle) ayant le même déficit..	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	jumeau

Événements survenus depuis la dernière visite

21	Hémorragie du SNC ou hémorragie mettant en jeu le pronostic vital.....		<input type="radio"/> oui	<input type="radio"/> non	<input type="radio"/> ND	hemo
	<i>si oui,</i>	22	23	24	25	
	numéro de ligne	Date du 1er signe d'hémorragie	Localisation de l'hémorragie	Si localisation = Autre. Localisation précise	Consécutives à un accident ou traumatisme	
	1	_/_/_/_/_ da_hemo	<input type="text"/> Menu déroulant loc_hemo <ul style="list-style-type: none"> - Hémorragie intracrânienne - Hémorragie intrarachidienne - Hémorragie intra péritonéale - Hémorragie digestive - Hémorragie du psoas - Hémorragies utérines - Autre 	_____ loc_prec	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> inconnue acc_hemo	
	...					

26	Interventions chirurgicales, gestes invasifs, accouchements.....		<input type="radio"/> oui	<input type="radio"/> non	<input type="radio"/> ND	chirurgie
	<i>si oui,</i>	27	28	29	30	
	numéro de ligne	Date de la chirurgie	Code de la chirurgie	Si chirurgie = Autre. Nature de l'intervention chirurgicale ou du geste invasif	Articulation concernée (si articulaire)	
	1	_/_/_/_/_ <input type="radio"/> ND da_chir	<input type="text"/> Menu déroulant cod_chir <i>Le codage actuel est revu pour ajouter les interventions non codées</i>	_____ nat_chir	<input type="text"/> (Menu déroulant) art_chir <ul style="list-style-type: none"> - Epaule droite - Epaule gauche - Coude droit - Coude gauche - Doigt droit - Doigt gauche - Poignet droit - Poignet gauche - Hanche droite - Hanche gauche - Genou droit - Genou gauche - Cheville droite - Cheville gauche - Orteil droit - Orteil gauche - Non spécifié - Autre articulation (à préciser) 	
	...					

31	Principales pathologies nouvellement diagnostiquées ET EIG (déclarés à la pharmacovigilance)		<input type="radio"/> oui	<input type="radio"/> non	<input type="radio"/> ND	at_patho
	<i>si oui,</i>	32	33			
	numéro de ligne	Code de l'atcd médical	Si « EIG » ou «Autres»=Evénement en clair			
	1	I__I (Menu déroulant vertical avec sous-menus) type_patho - Maladies infectieuses et parasitaires Infections nosocomiales Autres - Tumeurs Hépatocarcinome Autres cancers - Maladie du sang et des organes hématopoïétiques (autre qu'un DHPC) - Troubles mentaux et du comportement Troubles liés à l'utilisation de substances psychoactives Autres - Maladies du système nerveux Sclérose en plaque ou maladies démyélinisantes Affections dégénératives Autres - Maladies de l'appareil circulatoire Maladies hypertensives (HTA) Cardiopathies ischémiques Maladies cérébrovasculaires Maladies des artères, artérioles et capillaires Maladies des veines Autre - Effet indésirable grave - Autres	_____ patho_clair			
	...					

34	Nouvelles infections documentées dans la période (VHC, VIH, VHB)		<input type="radio"/> oui	<input type="radio"/> non	<input type="radio"/> ND	infectio
	<i>si oui,</i>	35				
	numéro de ligne	Infection				
	1	I__I (Menu déroulant) serologie - VIH - VHC - VHB (Ag hbs)				
	...					

	<i>Si le patient est infecté par le virus de l'hépatite C (Atcd ou nouvelle infection)</i>					
36	Est-ce que le patient a vu un hépatologue depuis la dernière visite ?		<input type="radio"/> oui	<input type="radio"/> non	<input type="radio"/> ND	hepato
37	Traitement du virus de l'hépatite C depuis la dernière visite		<input type="radio"/> oui	<input type="radio"/> non	<input type="radio"/> ND	trt_vhc
38	Est ce qu'une PCR a été réalisée depuis la dernière visite ?		<input type="radio"/> oui	<input type="radio"/> non	<input type="radio"/> ND	pcr
	<i>Si oui,</i>					
39	Date de la dernière PCR		_/_/_/_____	<input type="radio"/> ND	da_pcr	
40	Résultat de la dernière PCR		<input type="radio"/> Positive	<input type="radio"/> Négative	resu_pcr	

Prise en charge depuis la dernière visite

La présentation à l'écran dépendra du diagnostic, du statut PUPS ou non, du code traitement (produits substitutifs ou non), des modalités du traitement substitutifs. Seules les fenêtres utiles s'ouvriront.

41	Produits thérapeutiques reçus	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	traitement
<i>si oui</i>	Cliquer sur AJOUTER dès qu'il y a eu 1 changement du type de produits		
42	Code de traitement <i>(Nota : un code par type de molécule de tt substitutif Et par médicaments immunosuppresseurs ET pour une transfusion de produits sanguins labiles).....</i>	_ _ _ (Menu déroulant) <i>cf règle de codage en annexe</i>	ts_reçu
43	Traitement à visée substitutive	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	visee_subst
	<i>S'il s'agit d'un traitement substitutif</i>		
44	Date de la première injection sur la période	_ _ _ _ / <input type="radio"/> ND	d_debut_trt
45	Date de la dernière injection sur la période	_ _ _ _ / <input type="radio"/> ND	d_fin_trt
46	Nombre total de journées d'injections sur la période...	_ _ _ <input type="radio"/> ND	nb_jcpa
47	Nombre total d'unités injectées sur la période.....	_ _ _ _ <input type="radio"/> ND	nb_unite
48	Fiabilité des informations sur les JCPA?	_ (Menu déroulant) - Exacte - Estimée	recueil_ts
49	Nombre d'unités administrées lors d'une hospitalisation	_ _ _ _ <input type="radio"/> ND	nb_unite_hosp
50	Nombre d'unités administrées à domicile	_ _ _ _ <input type="radio"/> ND	nb_unite_domicil
	AJOUTER	FERMER	
51	Dernier régime substitutif dispensé sur la période	_ (Menu déroulant) - Traitement à la demande - Traitement prophylactique - Tolérance immune	modalite
52	Traitement prophylactique sur la période	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	prophyla
53	Tolérance immune sur la période	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	tol_immu
54	Traitement à la demande sur la période	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	demande

La saisie de cet écran concernera les patients Pups sous prophylaxie ou sous TI. Lorsque les items « prophyla » ou « tol_immu » sont cochés « oui », une sous-table s'ouvre. Il faudra y décrire, pour chaque régime, les différentes modalités de prescriptions sous un même traitement.

	Cliquer sur AJOUTER dès qu'il y a eu 1 changement de la prescription de la prophylaxie ou de la Tolérance immune		
	<i>S'il s'agit d'une prophylaxie ou d'une tolérance immune chez un PUPS</i>		
54	Date de début de la prescription.....	_ _	d_proti
55	Traitement substitutif prescrit à cette date	_ _	ts_proti
cas A	<i>Si intervalle fixe entre 2 injections</i>		
56	Rythme des injections (largeur en jours)	_ _	interval
57	Nombre d'unités à chaque injection	_ _ _ _	nb_u_inj
cas B	<i>Si intervalle variable entre 2 injections</i>		
58	Nombre d'injections par semaine	_ _	nb_i_sem
59	Nombre total d'unités par semaine	_ _ _ _	nb_u_sem
60	Observance durant la période décrite.....	_ _ (Menu déroulant) - Bonne - Moyenne - Mauvaise	observan

61	Modification de cette prescription.....	_ _ (Menu déroulant) evolutio - <i>Inchangée</i> - <i>Intensification</i> - <i>Désescalade</i> - <i>Arrêt</i> - <i>Adéquation au poids du patient</i>
<i>Si désescalade, arrêt ou intensification</i>		
62	Cause principale	_ _ _ (Menu déroulant) desescal - <i>Bonne efficacité</i> - <i>Non compliance parentale</i> - <i>Non compliance de l'enfant ou du patient</i> - <i>Difficulté de ponction</i> - <i>Complication voie veineuse centrale</i> - <i>Inefficacité du traitement</i> - <i>Inadéquation de la posologie due à la croissance de l'enfant</i> - <i>Risque d'hémorragie non couvert par la prescription</i> - <i>Persistence de l'inhibiteur</i> - <i>Autre</i>
AJOUTER		FERMER

63	Examens d'hémostase réalisés.....				☉ oui ☉ non ☉ ND		exa_hemo
	<i>si oui,</i>	64	65	66	67	68	
	numéro de ligne	Date de l'examen (même approximative)	Code de l'examen	<i>Si recherche d'Ac ou dosage du facteur déficitaire</i> : date de la dernière injection de trt substitutif	Résultat de l'examen	Information complémentaire (selon les examens)	
	1	_ _ _ _ _ _ _ da_exa	_ _ Menu déroulant <i>il reste identique à la règle de codage utilisée actuellement</i> examen	_ _ _ _ _ _ _ da_der_inj	_ _ _ ☉ ND resu_exa	_ _ _ ☉ ND info_exa	
	...						

	<i>Si première apparition d'un inhibiteur (non décrite dans les antécédents)</i>		
69	Nombre exact ou estimé de JCPA lors de la 1- découverte de l'inhibiteur.....	_ _ _	☉ ND jcpa_inh
70	Traitement substitutif reçu au moment de découverte de l'inhibiteur	_ _ _ _ (menu déroulant)	ts_inh
71	Circonstance de découverte	_ _ _ _ (menu déroulant) ☉ ND - <i>Dépistage automatique</i> - <i>Inefficacité clinique</i> - <i>Inefficacité biologique</i> - <i>Syndrome hémorragique inhabituel</i> - <i>Inconnue</i>	circ_dec
72	Circonstances susceptibles d'avoir déclenché son apparition	_ _ _	circ_app
	<i>Si inhibiteur décrit dans les antécédents ou nouvellement découvert</i>		
73	Statut de l'inhibiteur à la date de la visite	_ _ _ _ (menu déroulant) ☉ ND - <i>Inhibiteur disparu</i> - <i>Inhibiteur toujours présent</i> - <i>Autre</i>	statut_inh
74	Précisions et commentaires.....	☉ oui ☉ non	precisio

Chez les patients PUPS : données recueillies depuis la dernière visite

75	<p>Classe de l'enfant au jour de la visite.....</p> <p><i>Par convention, le changement de classe est pris en compte au 1^{er} septembre</i></p>	<p> _ (menu déroulant) ⊙ ND classe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non scolarisé(e) - Maternelle - Cours préparatoire - CE1 - CE2 - CM1 - CM2 - Collège 6^{ème} - Collège 5^{ème} - Collège 4^{ème} - Collège 3^{ème} - Lycée 2nd - Lycée 1^{ère} - Lycée Terminale - Etudes supérieures - Filière spécialisée et autre (à préciser)
76	<p>Personne qui pratique le plus souvent les injections</p>	<p> _ (menu déroulant) ⊙ ND pers_inj</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enfant lui-même - Père - Mère - Professionnel en ville - Professionnel à l'hôpital - Autre (à préciser)
77	<p>Nombre total de journées d'hospitalisation conventionnelle.....</p>	<p> _ ⊙ ND nb_hospi</p>
78	<p>Nombre total de journées en Maison d'enfants à caractère sanitaire.....</p>	<p> _ ⊙ ND nb_mecs</p>

79	Vaccinations			<input type="radio"/> oui	<input type="radio"/> non	<input type="radio"/> ND	vaccination
<i>si oui,</i>	80	81	82				
numéro de ligne	Date de la vaccination	Type de la vaccination	<i>Si type vacc = Autre.</i> Vaccination en clair				
1	_ / _ / _ _ _ _ da_vaccin	_ _ (Menu déroulant) type_vacc - BCG - Diphtérie - Tétanos - Coqueluche - Poliomyélite - DTCP (Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Poliomyélite) - Hémophilus - DTCP-Hémophilus - Rougeole - Oreillons - Rubéole - ROR - Pneumocoque - Méningocoque - Hépatite A - Hépatite B - Hépatite A et B - Human papillomavirus - Rotavirus - Varicelle - Grippe - Fièvre jaune - Autre (à préciser)	_ _ _ _ _ _ _ vacc_clair				
...							

83	Hémarthroses			<input type="radio"/> oui	<input type="radio"/> non	<input type="radio"/> ND	h_arthrose
<i>si oui,</i>	84	85	86				
numéro de ligne	Date du 1er signe d'hémarthrose	Site articulaire (utilisation d'un schéma possible)	<i>Si loc_hemo = Autre.</i> Localisation précise				
1	_ / _ / _ _ _ _ da_hemo	_ _ (Menu déroulant) loc_hemo - Epaule droite - Epaule gauche - Coude droit - Coude gauche - Doigt droit - Doigt gauche - Poignet droit - Poignet gauche - Hanche droite - Hanche gauche - Genou droit - Genou gauche - Cheville droite - Cheville gauche - Orteil droit - Orteil gauche - Non spécifié - Autre articulation (à préciser)	_ _ _ _ _ _ _ loc_prec				
...							

Données redemandées lors des suivis si elles sont non renseignées lors des précédentes visites

	<i>Si Pups:</i>		
108	Mutation génétique connue chez le patient ou dans sa famille (si oui, ouvrir Formulaire Génétique)	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> Résultats en attente	rech_gen
109	Antécédents familiaux d'hémophilie connus à la date de l'inclusion	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	atc_fam
	<i>si oui,</i>		
110	Antécédents familiaux d'inhibiteur connus à la date de l'inclusion	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	inhi_fam
111	Origine ethnique connue	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non	or_ethn
	<i>si oui,</i>	112	
	numéro de ligne	Origine(s) ethnique(s)	
	1	_-----	ethnie
	...		

	<i>Si date de naissance >= 01/01/2008</i>		
113	Antécéd. fam. de DHPC connu par la mère avant la naissance du patient ?	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	atc_mere
14	Maternité (niveau)*	I_ (Menu déroulant vertical avec sous-menus) maternite - A domicile - Département 1 Ville 1----->Nom Maternité 1 ----->Nom Maternité 2 ----->Nom Maternité 3 Ville 2 Etc. - Département 2 Ville 1----->Nom Maternité 1 ----->Nom Maternité 2 ----->Nom Maternité 3 Ville 2 Etc. - Etc. - Autres	
	* le nom de la maternité ne sera pas conservé dans la base. Seul son niveau I, II ou III sera enregistré.		
	<i>Si déficit=Willebrand :</i>		
114	Inclusion dans une base de données du Centre de référence de la maladie de Willebrand.....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	incl_crw
	<i>Si déficit= facteur VIII ou IX</i>		
115	<i>Si modifiée par rapport à celle reportée à l'inclusion</i> Sévérité de l'hémophilie	_ (menu déroulant) - Sévère (<1%) - Modérée (1% - 5%) - Mineure (>5% - <30%)	severite
	<i>Si Antécédent connu d'inhibiteur (à l'inclusion ou lors du suivi)</i>		
116	TS au moment de l'apparition de l'inhibiteur.....	_____ (menu deroulant)	ts_inh
	<i>Si PCR concernant le VHC non faite depuis la dernière visite</i>		
117	Date de la dernière PCR	_/_/_/__ <input type="radio"/> ND	da_pcr

118	Résultat de la dernière PCR	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Négative	resu_pcr
119	<u>Si pas de traitement du virus de l'hépatite C depuis la dernière visite</u>		
120	Antécédent de traitement du virus de l'hépatite C dans la vie du patient	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	trt_vhc
118	Principales pathologies diagnostiquées ET EIG (déclarés à la pharmacovigilance)	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	at_patho
	<i>si oui,</i>	119	120
	numéro de ligne	Code de l'atcd médical	Si « EIG » ou «Autres»=Evénement en clair
1	__ (Menu déroulant vertical avec sous-menus) type_patho - <i>Maladies infectieuses et parasitaires</i> <i>Infections nosocomiales</i> <i>Autres</i> - <i>Tumeurs</i> <i>Hépto carcinome</i> <i>Autres cancers</i> - <i>Maladie du sang et des organes hématopoïétiques (autre qu'un DHPC)</i> - <i>Troubles mentaux et du comportement</i> <i>Troubles liés à l'utilisation de substances psychoactives</i> <i>Autres</i> - <i>Maladies du système nerveux</i> <i>Sclérose en plaque ou maladies démyélinisantes</i> <i>Affections dégénératives</i> <i>Autres</i> - <i>Maladies de l'appareil circulatoire</i> <i>Maladies hypertensives (HTA)</i> <i>Cardiopathies ischémiques</i> <i>Maladies cérébrovasculaires</i> <i>Maladies des artères, artérioles et capillaires</i> <i>Maladies des veines</i> <i>Autre</i> - <i>Effet indésirable grave</i> - <i>Autres</i>	____	patho_clair
...			

3 Formulaire Génétique

S'il s'agit d'un Pups (ce formulaire peut être complété pour le patient lui-même ou pour un membre de sa famille)

Recherche de l'anomalie génétique susceptible d'être responsable du déficit en facteur de coagulation

1	Numéro unique du patient	_____	nup
2	Date de la visite (jj/mm/aaaa)	_/_/_/____	d_fin
3	Date de naissance du patient.....	_/_/_/____	d_naiss
4	Centre où a été réalisée la visite.....	__	centre_gen
5	Nom du clinicien.....	_____ (menu déroulant)	clinicie_gen
6	Nom du généticien moléculaire.....	_____	geneticie
7	Personne chez qui a été réalisée la recherche.....	__ (menu déroulant)	personne
8	Déficit en protéine coagulante justifiant la recherche.....	__ (menu déroulant)	defi_gen
9	Date de signature du consentement pour la recherche de l'anomalie génétique.....	_/_/_/____	d_cons_g
10	Date du prélèvement.....	_/_/_/____	d_pr_gen
11	Date du rendu du résultat de la recherche.....	_/_/_/____	d_re_gen
12	Réarrangement.....	__ (menu déroulant) <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> ND	rearrang
	<i>Si réarrangement = autre</i>		
13	Précisez le réarrangement.....	_____	rearrang_a
	<i>Si réarrangement = non</i>		
14	Précisez si un séquençage a été fait.....	__ (menu déroulant) <input type="radio"/> ND	sequenca
	<i>Si un séquençage est fait</i>		
15	Précisez la stratégie utilisée.....	__ (menu déroulant) <input type="radio"/> ND	stra_seq
	<u>Description sur l'ADN</u>		
17	Gène concerné.....	__ (menu déroulant)	gene
18	Région ADN.....	_____	regi_adn
19	Type de l'anomalie.....	__ (menu déroulant)	anom_adn
20	Position sur l'ADN.....	_____	posi_adn
21	<i>Si substitution</i> : Mutation sur l'ADN.....	__>__	mut_adn
	<i>Si délétion ou insertion</i> :		
22	Taille de l'ADN (pb)	_____	tail_adn
23	Nucléotides.....	_____	nucl_adn
24	Anomalie d'épissage.....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ND	epissage
	<u>Description sur la protéine</u>		
25	<i>Si substitution</i> : Mutation.....	_____	mut_prot
26	<i>Si délétion ou insertion & apparition Codon Stop</i> : Position du codon stop.....	_____	pos_stop
27	Précisions et commentaires.....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non	precisio

4 Formulaire Evénement de santé sévère non en lien évident avec le déficit

Il convient de décrire tous les événements de santé ayant entraîné :
le décès OU des séquelles définitives OU une mise en jeu du pronostic vital suivie d'une hospitalisation de plus de 48 heures OU une infection VHC et VIH récente non liée à un produit.

Ex : Un infarctus du myocarde chez un patient de 20 ans.

Sont exclus de cette définition :

les traumatismes et leurs conséquences / les événements hémorragiques liés à la pathologie / les chirurgies suite à une hémorragie / les antécédents médicaux connus / les effets indésirables graves relevant de la pharmacovigilance

Est-ce que cet événement est imputable à un médicament : **OUI**⁽¹⁾ **NON**

1	Numéro unique du patient.....	_ _ _ _ _	nup
2	Date de naissance.....	_ / _ / _ _ _	d_naiss
3	Centre où qui a déclaré l'évènement	_ _ _ (menu déroulant)	centre_eis
7	Nom du clinicien déclarant.....	_ _ _ _ _ (menu déroulant)	clinicie_eis
4	Date de l'évènement ou date de son diagnostic.....	_ / _ / _ _ _	d_eis
5	Evènement en clair.....	_ _ _ _ _	eis_clair
6	Gravité de l'évènement.....	_ _ _ _ _ (menu déroulant) <ul style="list-style-type: none"> - Une mise en jeu du pronostic vital - Intervention chirurgicale non programmée - Incapacité ou invalidité permanente - Décès - Inappropriée - Inconnue 	gravite_eis
7	Précisions et commentaires.....	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non	precisio

⁽¹⁾ Pour les événements imputables à un médicament, un lien redirige le clinicien vers le centre national de pharmacovigilance. Ils seront enregistrés dans la base lors d'une visite en tant que comorbidité et non de façon urgente.

5 Formulaire Lots-impactés-()MCJ (sous réserve de l'autorisation CNIL)

1	Numéro unique du patient.....	_ _ _ _ _	nup
2	Date de naissance.....	_ / _ / _ _ _ (jj/mm/aaaa)	d_naiss
3	Date à laquelle le patient a été informé par le clinicien qu'il avait reçu un lot impacté	_ / _ / _ _ _ (jj/mm/aaaa)	d_info_lot
4	Date à laquelle le patient a été informé que cette donnée est enregistrée dans la base FranceCoag.....	_ / _ / _ _ _ (jj/mm/aaaa)	d_info_bd
5	Centre où a été réalisée la visite	_ _ _ (menu déroulant)	centre_lot
6	Nom du clinicien	_ _ _ _ _ (menu déroulant)	clinicie_lot
8	Nom du produit reçu.....	_ _ _ _ _ (menu déroulant produits plasmatiques)	ts_lot
7	Numéro du lot impacté injecté au patient.....	_ _ _ _ _ (menu déroulant)	num_lot
8	Date de la première injection (même approximative).....	_ / _ / _ _ _ (jj/mm/aaaa) <input type="radio"/> ND	da_inj_lot
9	Nombre total d'unités injectées du lot impacté.....	_ _ _ _ _ <input type="radio"/> ND	unite_lot
10	Précisions et commentaires	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non	precisio
ENREGISTRER ET SAISIR UN NOUVEAU NUMERO DE LOT POUR CE PATIENT		FERMER	

6 Formulaire Biothèque

La 1^{re} partie de ce formulaire est réservée au centre de traitement (envoi des prélèvements), la 2^e partie est réservée à la Biobanque (Réception et conditionnement des prélèvements)

6.1 1^{ère} partie

Attention : Cette première page doit être signée et faxée le jour même du prélèvement sanguin à la Biothèque (03 22 33 14 65) et au Centre Coordinateur (01 41 79 68 11)		
Cadre réservé au clinicien.		
La page doit être transmise par internet dans la semaine où le prélèvement a été envoyé		
1	Numéro unique du patient.....	_ _ _ _ _ _ _ nup
2	Date de naissance.....	_ _ _ _ _ _ _ d_naiss
3	Date de la signature du consentement pour le prélèvement sanguin.	_ _ _ _ _ _ _ d_cons_b
4	Date du prélèvement	_ _ _ _ _ _ _ d_prelev
5	Heure du prélèvement	_ _ _ _ _ _ _ h_prelev
6	Date de la dernière injection de traitement substitutif	_ _ _ _ _ _ _ d_der_inj_ts
7	Heure de la dernière injection de traitement substitutif (en hh/mm, même approximative).....	_ _ _ _ _ _ _ h_der_inj_ts
8	Nombre de tubes citratés envoyés.....	_ _ _ _ _ _ _ tube_env
9	Volume total de sang citraté envoyé (ml).....	_ _ _ _ _ _ _ vol_env
10	Nom de l'infirmier ou du médecin ayant réalisé le prélèvement	_ _ _ _ _ _ _ preleveu
11	Incidents et difficultés rencontrés lors du prélèvement et de l'envoi...	_ _ _ _ _ _ _ inci_env
12	Nom du centre ayant réalisé le prélèvement.....	_ _ _ _ _ _ _ centre_bio
13	Nom du clinicien ayant réalisé la visite.....	_ _ _ _ _ _ _ (menu déroulant) clinicie_bio
14	Précisions et commentaires	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non precisio

6.2 2^{ème} partie

Cadre réservé à la Biothèque.		
La page doit être transmise par internet au plus tard le lendemain du jour du prélèvement sanguin		
15	Numéro unique du patient.....	_ _ _ _ _ _ _ nup
16	Date de naissance.....	_ _ _ _ _ _ _ d_naiss
17	Date de la réception	_ _ _ _ _ _ _ (jj/mm/aaaa) d_recept
18	Heure de la réception	_ _ _ _ _ _ _ h_recept
19	Changement de couleur de la pastille de transport.....	_ _ _ _ _ _ _ pastille
19	Nombre de tubes citratés reçus	_ _ _ _ _ _ _ tube_rec
20	Volume total de sang citraté reçu (ml).....	_ _ _ _ _ _ _ vol_rec
21	Date de conditionnement en paillettes	_ _ _ _ _ _ _ (jj/mm/aaaa) d_paille
22	Heure de conditionnement en paillettes (hh/mm)	_ _ _ _ _ _ _ h_paille
23	Nombre de paillettes de plasma congelées.....	_ _ _ _ _ _ _ nb_plasm
24	Nombre de paillettes de cellules mononucléées congelées.....	_ _ _ _ _ _ _ nb_cellu
25	Nom du technicien ayant conditionné les échantillons.....	_ _ _ _ _ _ _ technicie
26	Numéro biothèque attribué aux échantillons.....	FC _ _ _ _ _ _ _ num_biot

27	Incidents et difficultés rencontrés lors de la réception et du conditionnement.....	_____	inci_rec
28	Précisions et commentaires	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non	prec

7 Aide à la saisie

- Accès à des liens hypertextes apportant des précisions à certaines questions
- les menus déroulant seront triés et hiérarchisés
- des contrôles immédiats guideront la saisie :
 - o La saisie sera conditionnée par les réponses du clinicien : seuls les champs pertinents apparaîtront.
 - o Les incohérences entre des variables du formulaire seront affichées à la fin de la saisie ou au cours de la saisie

8 Règle de codage des traitements

Les noms des industries pharmaceutiques entre parenthèse correspondront à celles ayant reçu l'AMM pour le produit considéré. Elles doivent être validées ou complétées par les cliniciens avec l'aide de Christelle Ratignier à l'AFFSAPS.

Tout ce qui est écrit en rouge dans la liste des codages ne doit pas apparaître dans le menu déroulant

Label	code
Fibrinogène	
Fibrinogen [LFB]	1001
Clottagen [LFB]	1002
Haemocomplettan [Aventis Behring]	1003
Facteurs XI	
Hemoleven [LFB]	1101
Facteurs XIII	
Facteur XIII BPL [Bio Products Laboratory UK]	1301
Fibrogamin P [Aventis]	1302
Traitements médicamenteux d'un inhibiteur	
Ciclosporine A	2201
Cyclophosphamide (Endoxan®)	2202
Corticoïdes	2203
Immunoglobuline	2204
Immunoabsorption	2205
Mycophenolate (CellCept®)	2206
Rituximab / Anticorps monoclonaux anti CD20 (ex : Mabthéra® ou Rituxan®)	2207
Autre traitement d'inhibiteur	2299
Produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang	
Concentré globulaire	3006
Concentré plaquettaire	3010
Plasma frais congelé	3020
Autres produits sanguins labiles	3039
Autres médicaments dérivés du sang	3099
Association de plusieurs facteurs	
Cryoprecipité congelé	6001
PPSB	6010
Octaplex [Octopharma]	6013
Kaskadil [LFB]	6014
CPPA	6015
Autoplex [Baxter]	6016
Feiba [Baxter]	6017

Facteurs coagulants activés (non précisés)	6099
Desmopressine	
Desmopressine	6601
Desmopressine (en test uniquement)	6602
Facteur VII	
ACSET [LFB]	7001
Facteur VII [LFB]	7002
NovoSeven (Novo Nordisk)	7003
Facteur VIII	
Hyate C (Ipsen/Speywood)	8001
Facteur VIII THP/SD [LFB]	8013
Facteur VIII nanofiltré 35nm [LFB]	8015
Factane (VIII nanofiltré 35-15 nm) [LFB]	8016
Monoclote (Armour)	8017
Monoclote pasteurisé (Aventis Behring)	8018
Hemofil M [Baxter]	8019
Octanate [Octopharma]	8020
Facteur VIII plasmatique (non précisé)	8029
Recombinate [Baxter]/ Bioclote [Aventis Behring]	8030
Kogenate [Bayer]/ Helixate [Aventis Behring]	8031
Kogenate Bayer [Bayer]/ Helixate NexGen [Aventis Behring]	8032
Refacto [Wyeth/Genetics Institute]	8033
Advate [Baxter]	8034
Facteur VIII recombinant (non précisé)	8039
Facteur IX	
Facteur IX HP/SD [LFB]	9001
Betafact (facteur IX nanofiltré 15 nm) [LFB]	9002
Octafix [Octopharma]	9003
Facteur IX concentré (non précisé)	9009
Mononine [Aventis Behring]	9010
Facteur IX plasmatique (non précisé)	9019
Benefix [Baxter / Genetics Institute]	9020
Facteur Willebrand	
Facteur VIII spécial Willebrand [Biotransfusion]	8801
Facteur Willebrand [LFB]	8802
Innobrand [LFB]	8803
Innobranduo [LFB]	8804
Wilfactin (facteur willebrand nanofiltré SD 35 DH) [LFB]	8805
Wilstart (Facteur VIII + Facteur Willebrand nanofiltrés) [LFB]	8806
Autres	
Autres FC essai thérapeutique	9998
Autres FC	9999

9 Règle de codage des Examens

Signification	FC 2
Hémogramme	
Nombre de plaquettes (par mm ³)	3309
Examens d'hémostase	
Temps de saignement par méthode d'Ivy ou Simplate	6601
Temps de céphaline plus activateur	6602
Test PFA sur filtre collagène/épinéphrine	6603
Test PFA sur filtre collagène/ADP	6604
Taux de prothrombine ou temps de Quick	6605
Fibrinogène	101
Facteur II	201
Facteur V	501
Facteur VII coagulant sur thromboplastine humaine	701
Facteur VII coagulant sur thromboplastine de lapin	702
Facteur VII coagulant sur thromboplastine recombinante	703
Facteur VII antigène	704
Facteur VIII coagulant – 1 temps	801
Facteur VIII chromogénique	802
Facteur VIII antigène	803
Facteur VIII (autre technique à préciser)	809
Facteur IX coagulant – 1 temps	901
Facteur IX antigène	902
Facteur IX (autre technique à préciser)	909
Facteur X	1001
Facteur XI	1101
Facteur XIII	1301
Facteur Willebrand antigène (VWF:Ag)	8801
Facteur Willebrand (VWF:RCo)	8802
Facteur Willebrand collagène (VWF:CB)	8803
VWF : FVIIIb	8807
Recherche d'inhibiteur par la méthode standard	7701
Recherche d'inhibiteur par la méthode de Nijmegen	7702
Recherche d'inhibiteur par une autre méthode	7709
Autre examen (à préciser)	9999