



Centre de Compétence

Centre de prise en charge des pathologies hémorragiques

Proposition d'inclusion



RÉUNION FILIÈRE MHEMO
4 JUIN 2019



**Requalification des bases de données et
biothèque du CRMW :
2 démarches**

MHEMO

**RÉUNION FILIÈRE MHEMO
4 JUN 2019**

Mise en conformité et requalification pour ajout de la finalité Recherche : 2 Démarches sont nécessaires

- 1 démarche Rétrospective
 - Concerne les données et les échantillons biologiques déjà collectées dans le cadre du CRMW
 - **Pour l'ajout de la finalité « recherche »**
- 1 démarche Prospective
 - Concerne la collecte des futures données et échantillons biologiques dans le cadre du CRMW
 - **Pour le soin et la recherche**

La Démarche Rétrospective

1/4

- Réunion avec la DRI de Lille et le DPO (Data Protection Officer) le 4 mars 2019, mise en place de la démarche suivante:

- **Lettre d'information au CPP régional (Lille) pour demande de requalification d'échantillons biologiques**

- Dossier à constituer:

- ✓ Courrier administratif
- ✓ Lettre justificative de la recherche, type d'échantillons, nombre de patients concernés, la période
- ✓ Liste des centres impliqués
- ✓ La lettre d'information
 - ▶ On y parle d' « Etablissement responsable » et de « participants à la recherche clinique »

La Démarche Rétrospective

2/4

- ✓ **Procédure** à décrire pour le CPP: modalités d'information des patients
- ✓ Copie de la demande CODECOH
- ✓ Attestation de déclaration d'un traitement informatique finalité « soins et recherche »

- ✓ 1 consentement à refaire signer pour les caractéristiques génétiques à finalité recherche
- ✓ 1 formulaire de non-opposition pour les autres échantillons (plasma)
- ✓ Demande de dérogation pour l'utilisation des échantillons biologiques et des données des patients perdus de vue et décédés

La Démarche Rétrospective

3/4

Procédure décrite au CPP

- Chaque responsable de centre va recevoir par lettre recommandée
 - 1 lettre explicative : responsabilité d'information de leurs patients de l'ajout de la finalité « recherche », de « consentement » pour les caractéristiques génétiques et de recueil des oppositions
 - La nouvelle lettre d'information, le nouveau consentement « génétique » et le formulaire de non-opposition
 - La liste des patients inclus dans le CRMW
- Il est demandé de:
 - Faxer la liste des patients inclus après avoir désigné les patients perdus de vue ou décédés
 - Informer tous les patients inclus et recueillir le nouveau consentement « génétique » et la non-opposition (à mentionner dans le dossier médical)

La Démarche Rétrospective

4/4

- Informer le CRMW en cas d'opposition à l'utilisation des échantillons (autres que « génétiques ») et des données à des fins de recherche par vos patients
 - au delà d'un délai raisonnable (par ex : 3 semaines à compter de la délivrance de l'information), le patient est considéré comme ne s'opposant pas à sa participation à la recherche.
 - Toutefois, un patient a le droit de s'y opposer à tout moment conformément à la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Envoyer au CRMW une copie des consentements « génétiques » recueillis
 - Aucune recherche en « caractéristiques génétiques » ne peut être menée sans consentement

La Démarche Prospective

- **Dépôt au CPP (cette fois par « tirage au sort ») d'un projet en catégorie 3 (« Recherches non interventionnelles »)**
- Lettre d'information à peine différente (notion de Promoteur et non plus d' « Etablissement responsable »)
- Consentement pour « participants à la recherche impliquant la personne humaine »

Et dans le même temps...

Mise à jour des formulaires d'inclusion

- Mise à jour des critères de sélection
- Plus de précision dans les examens biologiques demandés (accent sur le groupe sanguin, précision sur la mesure de l'activité du Willebrand)
- Rappel plus marqué sur l'arbre généalogique
- Proposition d'envoi électronique sécurisé
- Corrections diverses

**Critères d'inclusion des patients dans la cohorte du
Centre de Référence de la maladie de Willebrand**

Forme Constitutionnelle

Les patients susceptibles d'être inclus doivent avoir les caractéristiques biologiques suivantes (au moins 2 déterminations à 2 dates différentes) :

TYPE 3 :

- VWF:Ag et VWF:Activité < 5%

TYPE 2 :

- Tout patient avec un ratio VWF:Activité/VWF:Ag < 0,7
- Tout patient avec un ratio VWF:CB/VWF:Ag < 0,7
- Thrombopénie inexpliquée et/ou un test RIPA positif aux faibles concentrations de ristocétine (<0.8mg/ml) (suspicion d'un type 2B)
- Tout patient avec un ratio FVIII:C/VWF:Ag < 0,5 ET un VWF :FVIIIb très diminué ou nul (suspicion d'un type 2N).

TYPE 1 :

- VWF:Ag ≤ 40% (en l'absence des critères précédents)

Remarques :

1. Les patients doivent être étudiés de préférence en-dehors d'un syndrome inflammatoire, du post-partum, de la période néo natale, etc.... Les bilans réalisés en cours de grossesse sont ininterprétables.
2. S'assurer de l'absence de toute cause de syndrome de Willebrand acquis (par électrophorèse des protéines sériques, bilan cardio-vasculaire etc...)

Formulaire de demande à adresser

par Fax au 03 20 44 42 64 ou par mail CRMW.LILLE@chru-lille.fr par méthode cryptée (description page n°6)

PATIENT	DEMANDEUR
FAMILLE :	NOM :
Nom de naissance :	Service :
Nom d'usage :	Adresse :
Prénom :	Téléphone :
Date de naissance :	Fax :
Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	E-mail :

1/Patient inclus dans le réseau FranceCoag : oui non N°RFC :

2/ Indiquer s'il existe un lien de parenté avec un patient déjà inclus par le CRMW : oui non

→ si oui, NOM : Prénom :

Joindre impérativement un arbre généalogique à ce formulaire de demande.

RENSEIGNEMENTS BIOLOGIQUES INDISPENSABLES : Donner au minimum 2 déterminations à 2 dates différentes

	Date :	Date :	Date :
Groupe sanguin ABO (OBLIGATOIRE)			
PFA EPI (sec)			
PFA ADP (sec)			
Plaquettes (Giga/L)			
FVIII:C (UI/dl ou %)			
VWF:Ag (UI/dl ou %)			
VWF:Act (UI/dl ou %)			
1) méthode utilisant la ristocétine (VWF:RCo ou VWF:GPIbR) <input type="checkbox"/> Agrégométrie <input type="checkbox"/> automatisée			
2) méthode sans ristocétine <input type="checkbox"/> HemosIL VWF activity (VWF:Ab) <input type="checkbox"/> Innovance (VWF:GpbM)			
VWF:CB (IU/dl ou %)			
VWF:Act/ VWF:Ag			
VWF:CB/ VWF:Ag			
Commentaires:			
Agrégation plaquettaire en présence de ristocétine (Test RIPA)			Date :
Concentration <0.8 mg/ml de ristocétine :	Concentration 1-1.3 mg/ml:		
Agrégation présente <input type="checkbox"/>	Agrégation présente <input type="checkbox"/>		
Agrégation absente <input type="checkbox"/>	Agrégation nulle <input type="checkbox"/>		
Etude la liaison VWF:FVIII B			Date :
Liaison normale <input type="checkbox"/>	Liaison modérément diminuée <input type="checkbox"/>	Liaison très diminuée <input type="checkbox"/>	Liaison Nulle <input type="checkbox"/>
Etude des multimères du VWF (technique maison <input type="checkbox"/> technique hydrazys <input type="checkbox"/>			Date :
Profil normal <input type="checkbox"/>	Diminution des multimères de haut poids moléculaire <input type="checkbox"/>	Diminution des multimères de haut poids moléculaire et des formes intermédiaires <input type="checkbox"/>	Absence de bandes <input type="checkbox"/>

Autres résultats d'intérêt disponibles pour le patient

Formulaire à adresser par Fax au 03 20 44 42 64 ou par mail CRMW.LILLE@chru-lille.fr par méthode cryptée
(description page n°6)

PATIENT	DEMANDEUR
FAMILLE :	NOM :
Nom de naissance :	Service :
Nom d'usage :	Adresse :
Prénom :	Téléphone :
Date de naissance :	Fax :
Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	E-mail :

	Date :	Date :
Dosage du propeptide		
Liaison à la Gplb plasmatique		
Liaison à la Gplb plaquettaire		
Electrophorèse des protéines sériques		
Biologie moléculaire du VWF, résultats antérieurs éventuellement disponibles		
Autre		
Autre		
Autre		
Commentaires		

RESULTAT DE L'EPREUVE THERAPEUTIQUE A LA DDAVP (par voie IV)

Formulaire à adresser par Fax au 03 20 44 42 64 ou par mail CRMW.LILLE@chru-lille.fr par méthode cryptée
(description page n°6)

PATIENT	DEMANDEUR
FAMILLE :	NOM :
Nom de naissance :	Service :
Nom d'usage :	Adresse :
Prénom :	Téléphone :
Date de naissance :	Fax :
Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	E-mail :

A réaliser en l'absence de contre-indication. Préciser la dose reçue (en microg/kg) :

Si l'épreuve n'a pas encore été réalisée lors de la demande de caractérisation phénotypique et génotypique, il est possible d'adresser ce résultat dans un second temps.

Les tests à l'OCIM sont à éviter.

Pour être totalement informatifs et permettre en particulier d'analyser la clairance, les tests doivent inclure tous les temps indiqués ci-dessous (et non pas seulement celui au pic) ;

Date :	AVANT	T30 minutes après la FIN de la perfusion	T1 heure après la FIN de la perfusion	T2 heures après la FIN de la perfusion	T4 heures après la FIN de la perfusion
PFA EPI (sec)					
PFA ADP (sec)					
Plaquettes (Gigs/L)					
FVIII:C (UI/dl ou %)					
VWF:Ag (UI/dl ou %)					
VWF:Act (UI/dl ou%) 1) méthode utilisant le ristocétine (VWF:RCO ou VWF:GPIbR) <input type="checkbox"/> Agrégométrie <input type="checkbox"/> automatisée 2) méthode sans ristocétine <input type="checkbox"/> HemosIL VWF activity (VWF:Ab) <input type="checkbox"/> Innovance (VWF GPIbM)					
VWF:CB (IU/dl ou %)					

Si évaluation au-delà (T6 heures, T8 heures...), l'indiquer dans la dernière colonne

Commentaires:

.....
.....

ARBRE GENEALOGIQUE

Rapporter un maximum de noms, prénoms même en l'absence d'antécédents hémorragiques connus dans la famille

Méthode d'envoi électronique sécurisée de documents nominatifs

Vous pouvez nous adresser vos documents par voie électronique plutôt que par fax, même nominatifs, sur l'hébergeur sécurisé sur CHU de Lille, en respectant la procédure suivante. Connectez-vous sur l'adresse suivante :

<https://chutransfert.chru-lille.fr/> et suivre les instructions.

En utilisant votre adresse mail, vous pouvez déposer des fichiers jusqu'à 20Go.

Renseignez l'adresse CRMW.LILLE@chru-lille.fr comme destinataire de vos fichiers.

Cochez la case « cryptage » des fichiers.

Adressez-nous dans un second temps sur notre boîte mail le mot de passe afin de récupérer vos fichiers.

