



Guide utilisateur BaMaCoeur

IDENTIFICATION DU DOCUMENT

<u>Catégorie</u> :	DOC
<u>Etat</u> :	Publié
<u>Version majeure</u> :	07/10/2024
<u>Confidentialité</u> :	Client

REVISION DU DOCUMENT

Date	Acteur	Description	Validé
07-10-2024	D. GUENOUN	Rédaction du document	OK



SOMMAIRE

I. Introduction	4
II. Objectifs	5
III. Les deux aspects de BaMaCoeur	6
IV. Profils	7
V. Présentation de la Base	9
1. Connexion.....	10
A. Passport.....	10
B. Adresses IP.....	12
C. Carte eCPS	13
2. Page d'accueil.....	14
A. Bouton 'Sauvegarder votre saisie'	15
B. Bouton 'Thésaurus Génétique'	15
C. Bouton 'Liste des patients'	15
D. Bouton 'Ajouter un dossier'	15
E. Bouton 'Rech.Avancée'	15
F. Bouton 'Arbre'.....	16
G. Bouton 'Outils.....	16
H. Barres de recherches	16
I. Logo	17
3. Remarques générales d'utilisation	18
4. Lexique & Système de numérotation	19
5. Arborescence des items.....	20
VI. Fonctionnement de la base	21
1. Module I : Tronc commun.....	21
A. Menu Identité	21
a. Contacts médecins	22
b. Dossiers de pathologies	23
B. Menu Données Socio-Démo	24
C. Menu Antécédents (ATCD).....	25
D. Menu Antécédents non médicaux (ATCD non médic.).....	26
E. Menu Facteurs de risque (FDR/Habitus).....	27
F. Menus Bioressources et Réception/Prélèvement (Réception Plvt/Doc).....	28
G. Menu Protocoles	29
H. Menu Consentement.....	30



I. Menu Consentement Doc.....	31
J. Menu Documents	32
2. Module II : Génétique et Généalogie.....	33
A. Génétique	33
a. Infos gène/Diagnostic	34
B. Gestion Famille	37
a. Liens Famille	37
b. Création de fiches et construction de l'arbre généalogique (Fonctionnement Nantais)	38
3. Module III : Dossier(s) pathologie(s)	41
A. Dossier(s) de pathologie(s)	41
B. Données d'inclusion en détails	42
C. Données de suivi en détail.....	43
D. Données de suivis : Notion de perdu de vue	44



I. Introduction

La filière a constitué une base de données informatique, désignée BaMaCoeur, **base de données de soin**, regroupant des informations recueillies dans les dossiers médicaux de patients concernés, collectées au sein du logiciel Intégralis, datacend.

Prestataire : Société datacend (groupe A2COM) :

- Agrée Hébergeur de Données de Santé (HDS)
- Certificat de conformité à la norme NF ISO/CEI 27001
- Serveurs en France



II. Objectifs

Etablir une collaboration institutionnelle dans le domaine des pathologies rythmiques héréditaires et cardiomyopathies, afin de pouvoir :

- **Recueillir et échanger** des informations dans le cadre du soin ;
- **Initier et mener des études** en commun ;
- **Utiliser les résultats pour des publications** destinées à la communauté scientifique ;

Du fait de leur rareté, les pathologies rythmiques héréditaires et cardiomyopathies nécessitent la constitution de bases de données nationales, qui doivent interagir avec les bases de données européennes. Ces outils permettront d'accélérer le développement des connaissances et l'évaluation de nouvelles stratégies de prise en charge et de nouveaux traitements. La recherche sur les maladies rares s'inscrit enfin dans le contexte général d'une place croissante de la génomique dans la compréhension des mécanismes moléculaires des pathologies et, de ce fait, porte des enjeux qui dépassent le seul champ de ces maladies.



III. Les deux aspects de BaMaCoeur

SOIN : La base de données BaMaCoeur regroupe au sein du même logiciel l'ensemble des données concernant les patients vus et suivis dans le cadre d'une pathologie cardiovasculaire héréditaire ou rare et susceptible de se prêter à une recherche. Le regroupement de l'ensemble de ces informations dans le même logiciel permettra un traitement à la fois plus rapide et plus efficace des prélèvements qui sont adressés pour une expertise cardiologique et/ou un diagnostic génétique, ainsi qu'une meilleure prise en charge des familles atteintes d'une pathologie cardiaque héréditaire ou rare.

La base de données BaMaCoeur permet également de recueillir les informations de suivi à long terme des patients.

NB une autre utilisation dans le cadre du soin pourrait être d'utiliser le système pour générer des CR de consultation dans le cadre du soin...

RECHERCHE : Dans le cadre de la recherche l'objectif principal de la base BaMaCoeur est de pouvoir réaliser des extractions afin d'apprécier les caractéristiques des pathologies cardiaques héréditaires ou rares des personnes diagnostiquées au sein de ces centres et le suivi à long terme de ces patients à des fins épidémiologiques.

Cette base de données permettra également de sélectionner des dossiers sur des critères biologiques et/ou cliniques pour des recherches plus spécifiques.

BaMaCoeur a pour ambition d'être l'une des plus grandes bases de données en cardiomyopathies et en troubles du rythme héréditaires ou rares d'Europe.

→ **BaMaCoeur sera donc une base de soin dont les données pourront être utilisées pour des recherches secondaires**



IV. Profils

Profils	Rôles	Accès dans le cadre du soin		
		Mode nominatif / mode codé	Lecture / modification	Accès base
Administrateur général de la base	- Interlocuteur principal avec Datacend - Gestion des profils administrateurs des CRMR - Formation des administrateurs CRMR à l'utilisation de la base - Gestion structurelle de la base (demande de rajouts / suppressions / modifications) - Responsable des extractions inter-CRMR dans un cadre recherche	Nominatif	Lecture et modification	Accès à toute la base (les 3 CRMR et leurs réseaux)
Administrateur du centre de référence	- Liaison avec l'administrateur général pour toute demande d'évolution et avec datacend pour les problèmes de fonctionnement (bugs...) - Gestion des comptes : création et suppression des comptes utilisateurs de son CRMR et de son réseau (= CCMR compris) - Gestion des fiches patients : création / suppression - Responsable des extractions concernant les patients de son CRMR (réseau compris) dans un cadre recherche - Formation du personnel du CRMR et de son réseau à l'utilisation de la base	Nominatif	Lecture et modification	Accès à la base de son centre de référence et de son réseau
Médecin	- Saisie, vérification, validation des données cliniques - Saisie, vérification de la partie génétique du TC - Visualisation du thesaurus génétique	Nominatif	Lecture et modification	- Accès à la base de son site - Accès au thesaurus génétique en mode lecture seule - Accès aux données des apparentés du cas index si le site a vu le cas index et/ou fait l'analyse génétique du cas index
TEC / ARC	- Saisie, vérification, validation des données cliniques - Saisie, vérification de la partie génétique du TC - Visualisation du thesaurus génétique	Nominatif	Lecture et modification (sauf pour le thesaurus)	- Accès à la base de son site - Accès au thesaurus génétique en mode lecture seule
Généticien (site coordonnateur)	- Responsable de la saisie et la validation du thesaurus génétique - Saisie, vérification, validation de la partie génétique du TC de son centre	Nominatif	Lecture et modification	- Accès aux données cliniques des patients / familles pour lesquels le site coordonnateur a fait l'analyse génétique

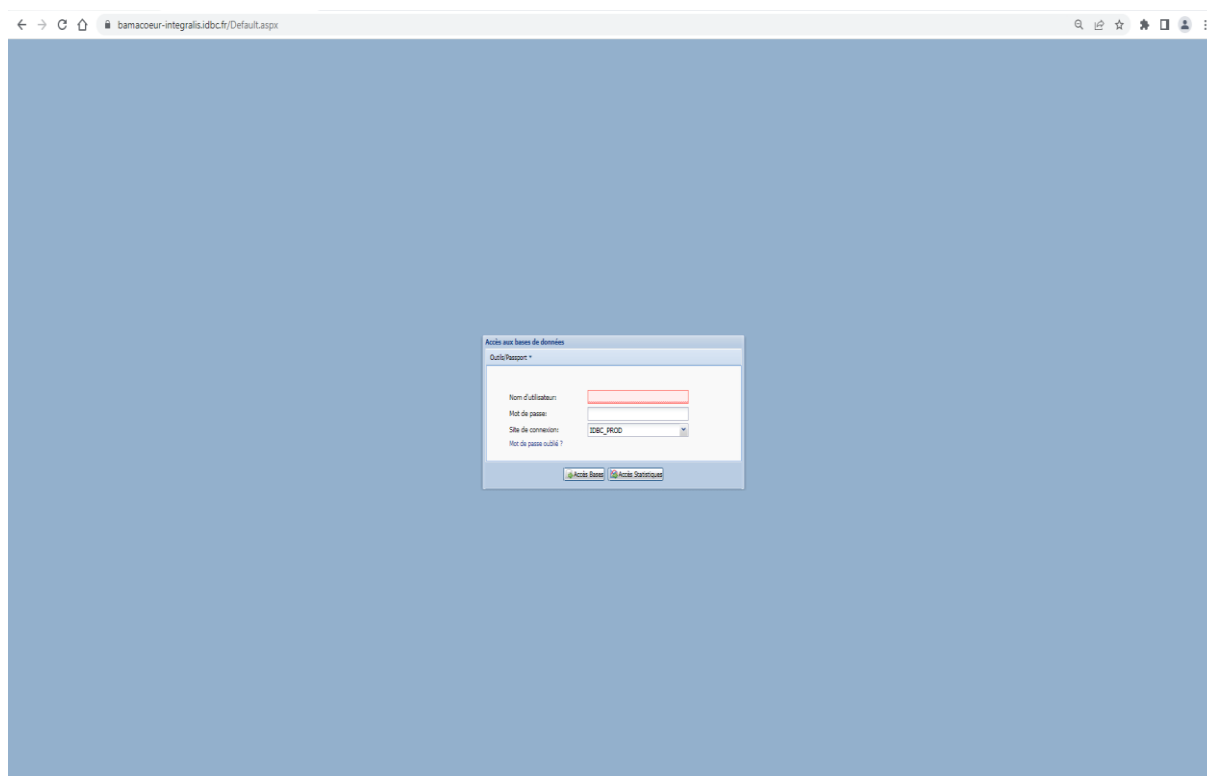


				- Saisie/modification et validation du thesaurus génétique - Saisie/modification et validation du module génétique du TC
Généticien (site constitutif / CCMR)	- Saisie, vérification, validation de la partie génétique du TC de son centre	Nominatif	Lecture et modification	- Accès aux données cliniques des patients de son site - Saisie/modification et validation du module génétique du TC
Chercheurs	Chercheurs (ex : laboratoire INSERM)	Codé	Lecture	- Accès à l'ensemble de la base de son site en mode lecture pour des projets de recherche, sous forme codé - Accès au thesaurus génétique en mode lecture seule et codé - Pas d'accès au module « Documents » (documents scannés nominatifs)
Equipe Réception des prélèvements	- Tri des échantillons de recherche et de diagnostic - Création de fiches et saisie des infos administratives des patients après réception des échantillons - Vérification des consentements - Scan des documents et enregistrement dans la BDD	Nominatif	Lecture et modification	Accès aux patients de son site
CRB	- Vérification des consentements à des fins de stockage	Nominatif	Lecture	Pour les patients de son site : - Accès aux modules - Identités - Consentement - Réception de prélèvement



V. Présentation de la Base

Lien de connexion : <https://bamacoeur-integralis.datacend.fr/>



Il est nécessaire de renseigner :

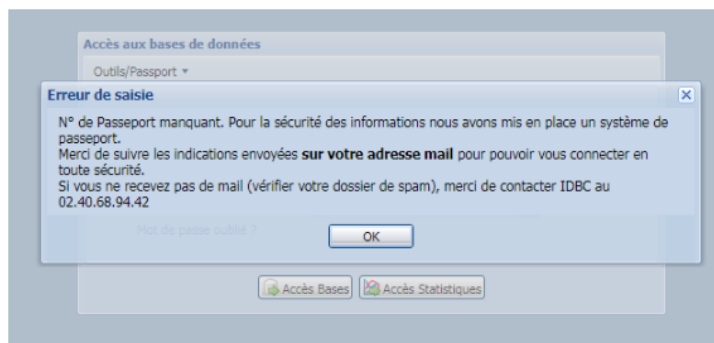
- L'identifiant
- Le mot de passe



1. Connexion

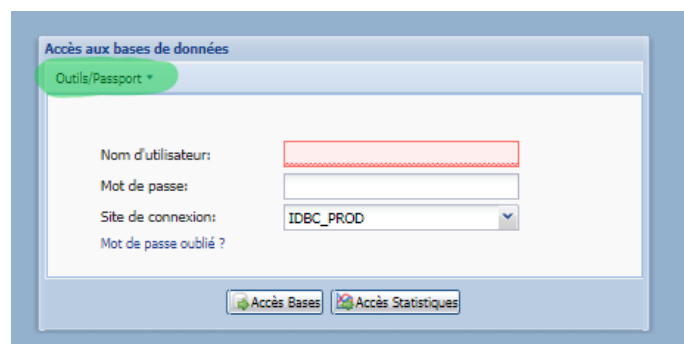
B. Passport

Remarque : Lors d'une première connexion sur un poste, une étape supplémentaire peut être nécessaire. L'étape Passport.

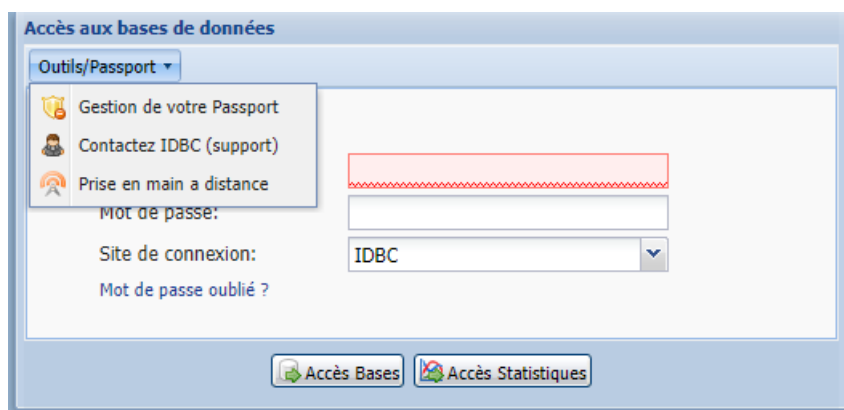


Cette étape permet de rajouter un niveau de sécurité plus élevé pour l'accès à l'application en rajoutant un système de clé sur le poste de l'utilisateur. En effet, en plus du login et du mot de passe, l'utilisateur, si l'administrateur lui a attribué un Passport, devra obligatoirement utiliser le poste avec lequel il a enregistré son Passport.

Pour renseigner un Passport, lors de la connexion, en haut à gauche cliquer sur 'Outils/Passport'

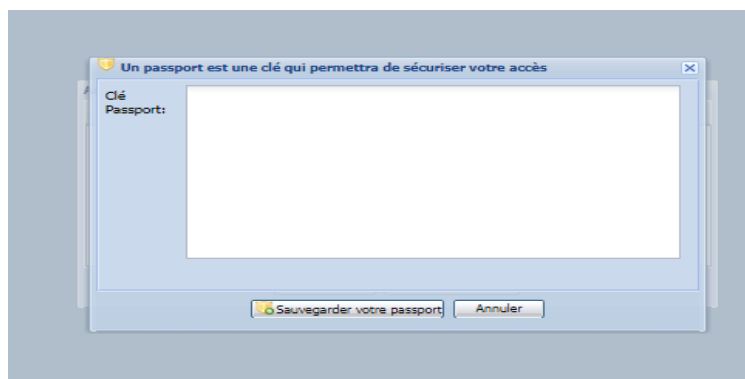


Puis sur 'Gestion de votre Passport'





Vous pourrez alors saisir votre Passport dans le cadre à l'écran



Votre Passport vous sera transmis dans un email similaire à celui ci-dessous

Cc : ☐ support@idbc.fr;

• Ce message a été envoyé avec une importance haute.

Bonjour,

Pour la sécurité des informations nous avons mis en place un système de passeport sur le portail Integralis.
Merci de suivre ces indications pour pouvoir vous connecter en toute sécurité.

1. Veuillez copier ce numéro :

ac66089a-f71b-47dc-a264-716bf0c6b8b2

2. Cliquez sur ce lien : [/Default.aspx?gopass=ok&username=ppetit].

3. Collez le numéro précédemment copié en haut à gauche de la fenêtre Clé Passeport ainsi ouverte et appuyez sur le bouton Sauvegarder

En cas de difficultés veuillez contacter le : 02.40.68.94.42 (de 9h à 12h et de 14h à 17h)



C. Adresses IP

Si vous êtes un utilisateur d'un centre suiveur, il est possible qu'un administrateur ait pré défini les adresses IP qui peuvent se connecter avec certains utilisateurs. Ainsi, il est possible que vous ne puissiez pas accéder à BaMaCoeur en dehors du centre ou sur un autre poste que celui sur lequel vous avez effectué votre première connexion.

En tant qu'utilisateur vous n'avez rien à paramétrer, votre connexion sera une connexion classique avec : Identifiant et mot de passe.



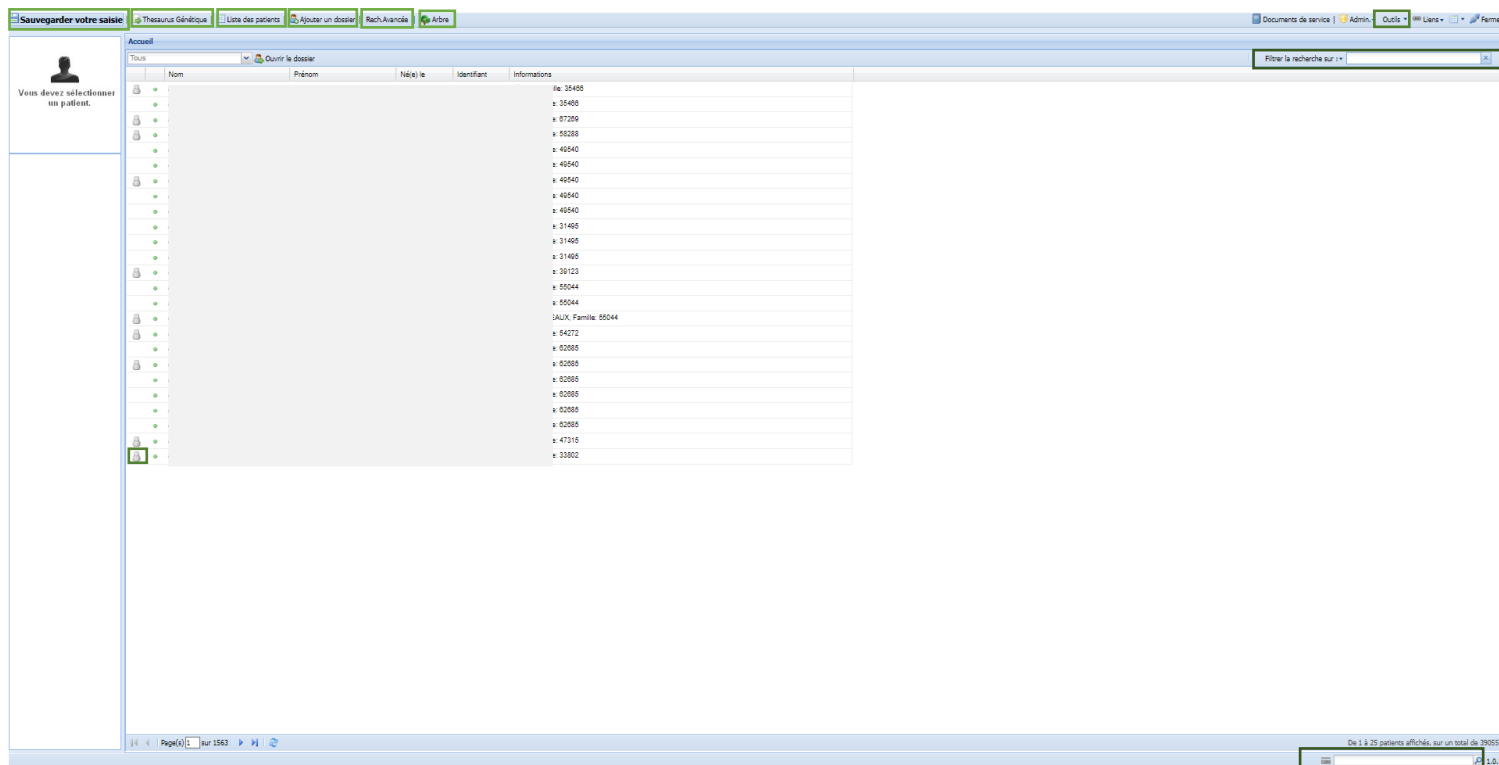
D. Carte eCPS

Ce système de connexion n'est pas encore mis en place mais pourrait être l'objet de développements futurs. Il s'agira de permettre à l'utilisateur de se connecter à la base BaMaCoeur grâce à sa Carte de Professionnel de Santé.



2. Page d'accueil

Lorsque vous lancez l'application vous arrivez immédiatement sur la liste des patients auxquels vous avez accès.

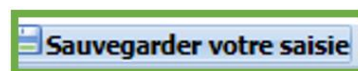


Nom	Prénom	Né(e) le	Identifiant	Informations
				Re: 35400
				e: 35400
				e: 87209
				e: 55288
				e: 40540
				e: 40540
				e: 40540
				e: 40540
				e: 40540
				e: 40540
				e: 31405
				e: 31405
				e: 31405
				e: 30123
				e: 55044
				e: 55044
				SAUK, Famille: 55044
				e: 54272
				e: 02085
				e: 02085
				e: 02085
				e: 02085
				e: 02085
				e: 02085
				e: 02085
				e: 47216
				e: 33802

Pour accéder aux informations relatives à un patient, vous pouvez soit double cliquer sur le nom d'un patient soit le sélectionner et appuyer sur le bouton 'Ouvrir le dossier'.

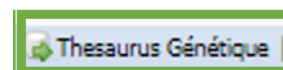


A. Bouton 'Sauvegarder votre saisie'



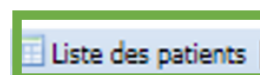
Ce bouton est indispensable. Il est à utiliser après chaque saisie et changement de page pour ne pas perdre d'informations.

B. Bouton 'Thésaurus Génétique'



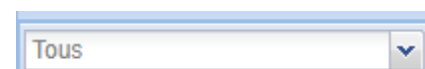
Ce bouton vous donne accès à l'annuaire répertoriant tous les variants retrouvés. Comme vu dans la gestion des profils, il est uniquement à destination des généticiens.

C. Bouton 'Liste des patients'

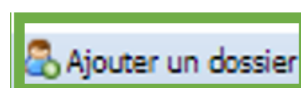


Ce bouton vous permet de revenir à la liste des patients auxquels vous avez accès depuis n'importe quel endroit de l'application.

Un filtre en dessous vous permet de classer les patients par pathologies.



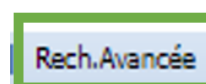
D. Bouton 'Ajouter un dossier'



Ce bouton permet de créer un dossier pathologie d'un patient.

Attention : un patient n'a pas nécessairement la pathologie du dossier, cela signifie qu'au moins un de ses apparentés a été diagnostiqué. (Cf. items conclusion phénotypique/génétique).

E. Bouton 'Rech.Avancée'



Ce bouton donne l'accès à la fonctionnalité qui permet d'effectuer une recherche de patient avec des items plus précis qu'en recherche générale (ex : n° famille, pathologie, gène, mutation...)

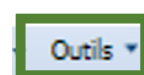
F. Bouton 'Arbre'



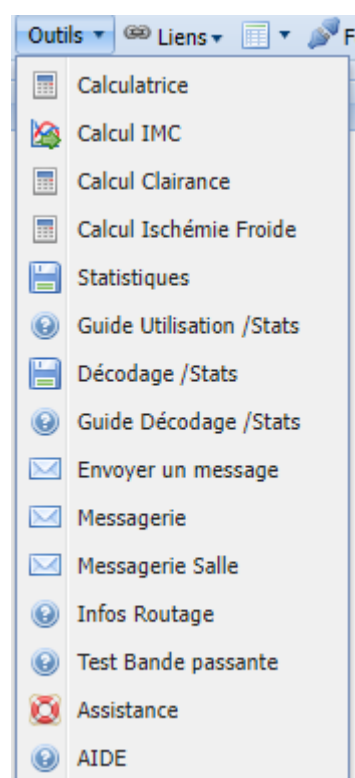
Affichage et visualisation de l'arbre généalogique de la famille d'intérêt. Propositus + Apparentés.

Cette fonctionnalité est en cours de développement et fera l'objet d'une documentation à part entière.

G. Bouton 'Outils'

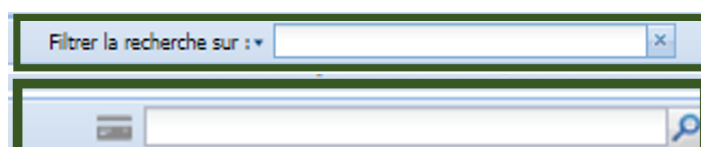


Ce bouton vous donne accès à différents types d'outils :



L'icône 'Statistiques' vous permet d'utiliser Plugstat. (cf. guide d'utilisation Plugstat)

H. Barres de recherches



Ces barres de recherche situées en haut et en bas de l'application vous permettent de retrouver les patients dans la base.

Par défaut, on peut utiliser :

- N° patient

Siège social : 1 boulevard du Trieux, 35740 PACE – France Tél : (+33) 2 40 68 94 62 – www.dataend.io
 SIREN 433726908 – APE 5829B– TVA Intra : FR38433726908



- Nom, Initiale prénom

Remarque : en cliquant sur l'intitulé, d'autres critères sont possibles (exemple date de naissance).

I. Logo

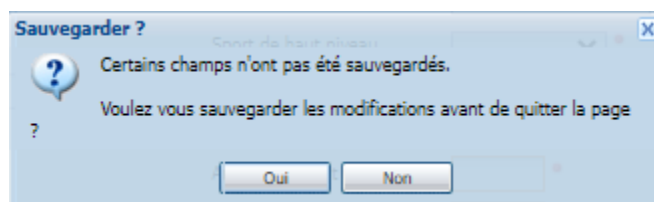


Ce logo signifie que le patient associé est un propositus.



3. Remarques générales d'utilisation

- Il est important de sauvegarder après chaque saisie (et changement de page).
 - Un message d'alerte apparaît avant les changements d'items



- Information disponible : à saisir dans BaMaCoeur
- Information manquante : cliquer sur le bouton rouge
 - Le bouton deviendra violet. Permet de distinguer « Pas d'info » VS « oubli de saisie »



4. Lexique & Système de numérotation

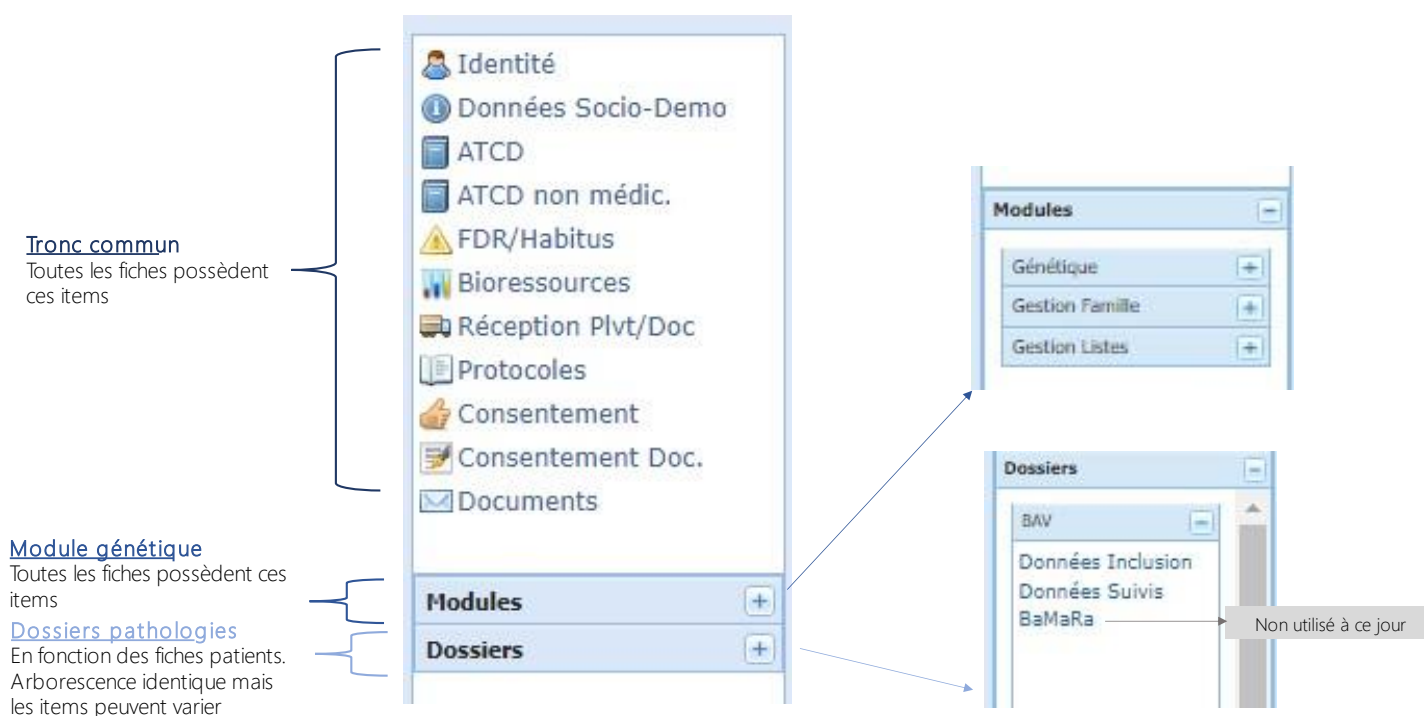
- **Propositus = cas index** : il s'agit du premier patient vu par le centre (phénotype atteint)
 - Une fois saisi dans la base, le propositus obtient un numéro généré et incrémenté automatiquement par Intégralis. (Début de la numérotation à 120 000)
 - On dit que les données sont pseudonymisées
 - Le n° BaLMaCoeur du propositus devient le n° BaMaCoeur de sa famille
- **Apparentés** du propositus
 - L'apparenté à un numéro propre attribué à la création de sa fiche
 - Le n° de famille permet de le relier à son propositus

Exemple :

Patients	N° BAMACOEUR	N° FAMILLE
Propositus	120 000	120 000
Apparenté 1	120 001	120 000
Apparenté 2 (vu des années après)	126 563	120 000



5. Arborescence des items





VI. Fonctionnement de la base

1. Module I : Tronc commun

A. Menu Identité

Le menu identité permet de renseigner les informations relatives au patient.

N° Bamacoœur : N° unique par patient

Centre suiveur filtre et donne les droits d'accès et de lecture des données des patients.

N° Famille (= N° propositus)

Le dossier pathologie ne présage en rien la conclusion phénotypique du patient. Cela signifie que la pathologie est retrouvée dans cette famille

Sur chaque page on retrouve l'identité du patient (NOM, Prénom, N° Bamacoœur, N° Famille)

3 items doivent être absolument renseignés :

- Nom
- Prénom
- Date de naissance

Règle de saisie : Il est important que les coordonnées des patients soient à jour (notamment dans le cadre du suivi automatisé : auto-questionnaire).



a. Contacts médecins

Sur ce même menu, il vous est possible d'ajouter le Méd.Traitant ou les spécialistes :

Contacts Médecins

Méd.Traitant



Spécialiste 1



Spécialiste 2



Spécialiste 3



Pour cela, sélectionnez la case que vous voulez renseigner, par exemple Spécialiste 1 puis cliquez sur l'icône  avec le '+' :

Un annuaire des médecins répertoriés apparaîtra alors et vous pourrez sélectionner le médecin de votre choix ou créer une nouvelle fiche médecin en haut à droite :



	Spécialité	Nom	Prénom	Téléphone		
Sélectionner	Cardiologue	PARRENS	Eric	05 56 08 54 17	Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PASQUIE	Alain	04 67 33 61 87	Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PASQUIE 34 CHU MONTPELLIE			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PASQUIE 34 MONTPELLIER			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PASQUIE 34CHU MONTPELLIER			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PASQUIE 35 MONTPELLIER			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PASQUIER			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PASQUIER			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PATRA			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PATRA REZÉ NANTES			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PATRA (REZE)			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PATTIER			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PAVIN CHU RENNES			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PAVIN 35 CHU RENNES			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PAVIN 44 CHU NANTES			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PAVY CHU NANTES			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PAVY CHU NANTES HLM			Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PAVY (MACHECOUL)	Bruno	02 40 78 44 53	Modifier	Supprimer
Sélectionner	Cardiologue	PEDEBOSCQ MONT DE MARSAN			Modifier	Supprimer

Vous pouvez supprimer le médecin de la fiche patient en cliquant sur :



Vous pouvez visualiser ou mettre à jour les coordonnées du médecin avec :





b. Dossiers de pathologies

Toujours dans le menu identité, vous pouvez visualiser les dossiers de pathologie de votre patient :

Dossiers de pathologies :				
DOSSIER	INFO	PROPOSITUS	CLINIQUE	
Brugada	créé le 16/05/2023 par AdminIdbc	☒	☐	

Seul l'administrateur du centre du patient peut supprimer un dossier si besoin (exemple : en cas d'erreur de saisie) à l'aide du '-' à droite.

Il en va de même pour la suppression d'une fiche patient, seul l'administrateur du centre peut effectuer cette action. Il faudrait donc le prévenir si une erreur survenait.



B. Menu Données Socio-Démo

Sauvegarder votre saisie | Thésaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Arbre

Données Socio-Démo

Données Socio-Démographiques

Origine géographique ☐ Afrique hors Maghreb ☐ Amérique du Sud
☐ Asie ☐ Finlandais
☐ Européens non Finlandais ☐ Autre, préciser :
☐ Maghreb

Précision sur origine

Statut marital

Consanguinité connue

Niveau d'éducation / Etudes

Statut professionnel

Profession

Modalités de remplissage / Origine :

- Américains blancs : cocher Européens non Finlandais, sauf si origine finlandaise
- Américains noirs : cocher Afrique
- Réunionnais : cocher Afrique, ou Asie si descendants d'Indiens
- Antillais : cocher Afrique

Modalités de remplissage / Origine :

- Américains blancs : cocher Européens non Finlandais, sauf si origine finlandaise
- Américains noirs : cocher Afrique
- Réunionnais : cocher Afrique ou Asie si descendants d'Indiens
- Antillais : cocher Afrique



C. Menu Antécédents (ATCD)

Les antécédents comprennent les antécédents Personnels et Familiaux :

Sauvegarder votre saisie | Thésaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Arbre

ATCD

ANTECEDENTS PERSONNELS ☐ Pas d'ATCD personnels

Ajouter un antécédent personnel

Type Antécédent	Précision Antécédent	Date(MM/AAAA)	Précisions	Commentaire
Allergie	Alimentaire	06/2022		

ANTECEDENTS FAMILIAUX

Antécédents Familiaux de Mort Subite Non Récupérée ☐ Pas d'ATCD familiaux de Mort Subite Non Récupérée

Antécédents de mort subite non récupérée ☐ Oui ☒ Non

Nombre de morts subites non récupérées dans la famille

Nombre de morts subites non récupérées avant 50 ans

Pour CVIDA: Nb de morts subites non récupérées avant 35 ans

Pour CMH (critère score ESC): présence de mort subite chez apparenté au 1er degré avant 40 ans ou de mort subite au 1er degré sans limite d'âge mais avec CMH confirmée (par un diagnostic ante ou post mortem)

N° Cas	Date(MM/AAAA)	Circonstances de survenue	Age	Degré de Parenté	Commentaire
1		☐ Effort ☐ Fièvre ☐ Emotion ☐ Repos ☐ Sommeil ☐ Arrêt de traitement ☐ Exercices sportifs ☐ Hypokaliémie ☐ Natation ☐ Stress ☐ Stress sonore ☐ Tt médicamenteux favorisants ☐ Vaso vagal ☐ Autres, préciser:			

Antécédents Familiaux de Cardiomyopathie ou Trouble du Rythme ☐ Pas d'ATCD familiaux de Cardiomyopathie ou Trouble du Rythme

Ajouter un antécédent familial de cardiomyopathie ou trouble du rythme

Type de maladie	Si autre, préciser	Date du diagnostic(MM/AAAA)	Lien de parenté	Commentaire
QT Long		06/2021	Mère	

Règle de saisie : Les liens de parenté se font par rapport à la personne concernée par l'évènement

Exemple : On saisit la fiche d'un patient dont la mère est porteuse d'un QT Long : →
« Type de maladie » = QTL ; « Le lien de parenté » = mère

Antécédents Familiaux Autres ☐ Pas d'ATCD familiaux autres

Ajouter un antécédent familial autre que Mort Subite non récupérée / cardiomyopathie / trouble du rythme

Type Antécédent	Précision Antécédent	Si autre, préciser	Date(MM/AAAA)	Précisions	Commentaire
Allergie	Alimentaire		05/2022		
Autre		Diabète MODY	05/2022		

Lors de la saisie des Antécédents Familiaux de Mort Subite Non Récupérée, il est important de sauvegarder votre saisie pour avoir accès au tableau qui permettra de renseigner des informations supplémentaires.

Le tableau n'apparaîtra que si les items 'Nombre de morts subites non récupérées dans la famille' **et** 'Nombre de morts subites non récupérées avant 50 ans' sont supérieurs à 0.

D. Menu Antécédents non médicaux (ATCD non médic.)

Sur ce menu, en sélectionnant 'Oui' pour l'item 'Présence d'ATCD non médicamenteux' vous pouvez référencer les différents antécédents de traitements non médicamenteux / cardiovasculaires

ATCD non médic.

Présence d'ATCD non médicamenteux:

ANTECEDENTS DE TRAITEMENTS NON MEDICAMENTEUX / CARDIOVASCULAIRES

Appareil Primo-implantation	
ATCD de Choc approprié	
ATCD de Choc inapproprié	
ATCD de Stimulation (ATP)	
Stelllectomie	
Ablation par cathéter	
Myomectomie	
Chirurgie Valve	
Assistance circulatoire	
Alcoolisation coronaire septale	
Transplantation cardiaque	

Appareil Primo-implantation

Appareil: Type: Marque: Date de pose: Pathologie: Type de stimulation:

Règle de saisie : Saisir les implantations avant ou au moment de l'inclusion (les implantations après inclusion seront saisies dans les données de suivi dossier pathologie)

Inclusion : date de la 1ère visite du patient dans le centre ou date de signature d'un consentement



E. Menu Facteurs de risque (FDR/Habitus)

Sauvegarder votre saisie | Thésaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Arbre

FDR/Habitus

Facteurs de Risque ☐ Pas de FDR

Diabète		•
HTA		•
Tabagisme		•
Alcool excessif		•
Obésité		•
Hypercholestérolémie		•
Toxicomanie		•

Sport

Activité à l'inclusion		•	Activité passée		•
------------------------	----------------------	---	-----------------	----------------------	---

Certains items peuvent ouvrir des menus déroulants comme par exemple

FDR/Habitus

Facteurs de Risque ☐ Pas de FDR

Diabète		•									
HTA		•									
Tabagisme		•	Date (MM/YYYY)		•	Nb de paquets / année		•	Sevré		•
Alcool excessif		•	Date (MM/YYYY)		•	Quantité		•	Sevré		•
Obésité		•									
Hypercholestérolémie		•									
Toxicomanie		•									

Sport

Activité à l'inclusion		•	Activité passée		•
Sport de haut niveau		•	Sport de haut niveau		•
Type de sport		•	Type de sport		•
Nb heures/semaine		•	Nb heures/semaine		•
			Année de début (AAAA)		•
			Année de fin (AAAA)		•
			Durée (années)		•



F. Menus Bioressources et Réception/Prélèvement (Réception Plvt/Doc)

Bioressources

Ajouter une bioressource

Bioressources

MODIFIER	Date Bio	Heure Plvt	Nom Prescripteur	Type Plvt	Centre investigateur	Autre centre	Lieu d'analyse	Autre lieu analyse	N°Prélèvement	Conditions de stockage	Lieu de stockage	Autre lieu stockage	Plvt Bonne qualité	Plvt Qte suffisante	Analyse réalisable	Plvt décongelé	Tube accidenté	Extraction ratée	ADN qte insuffisante	ADN dégradé	Protocole associé
	11/02/2020			Sang					20H0363												

Réception Plvt/Doc

Ajouter une réception de Plvt/Doc

Bon de livraison des Plvts/Docs reçus (tous patients)

DU: 05/09/2022 à: 08:00 AU: 05/09/2022 à: 24:00

GENERER

Liste des Plvts/Docs du patient

Type Réception	Date Réception	Heure Réception	N° Prélèvement	Type Prélèvement	Date Prélèvement	Date Extraction	Conformité	Nb / Diag	Nb / CRB	Nb / ITX	Localisation ITX	Tiroir	Boîte	Confirmation Diagnostic	Transmis le	Transmis par	Documents	Scan	
Recherche et/ou Diag	11/02/2020	15:33	CD26175	Sang EDTA	06/02/2020		Conforme	2	2	0				Non	11/02/2020	mfilecuriff	Oui	Oui	

Remarque (**attention fonctionnement Nantes**) :

Bioressources : n° 22XXXXX = Année _Lettre_chiffres = format de numérotation pour prélèvement diagnostic.

Réception/Plvt : CDXXXX = format de numérotation pour prélèvement recherche



G. Menu Protocoles

Sauvegarder votre saisie | Thésaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Arbre

Protocoles

Protocoles pour le Patient

☐ Inclure le patient dans un protocole

Liste des protocoles dans lesquels le patient est inclus

Nom du Protocole	Nom du Coordinateur	Identifiant Patient	Date d'inclusion	Date de sortie	Commentaire	
essai protocole	nom coordinateur	TEST_Marie_2022	12/05/2019	15/05/2020		

Modules +
Dossiers +

Règle de saisie : Il est possible de renseigner si un patient est inclus dans un protocole. En revanche, c'est à l'administrateur du CRMR de créer le protocole.



H. Menu Consentement

Sauvegarder votre saisie | Thesaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Arbre

Identité
Données Socio-Demo
ATCD
ATCD non médic.
FDR/Habitus
Bioressources
Réception Pvt/Doc
Protocoles
Consentement
Consentement Doc.
Documents

Modules +
Dossiers +

Consentement

Consentement Diagnostic Génétique Médecin signataire

Consentement diagnostic Date de signature 08/09/2021 ☐ NP Validé le 05/09/2022 Validé par Mmournetas

Consentement Recherche (autre)

Consentement recherche Date de signature ☐ NP Validé le 05/09/2022 Validé par Mmournetas

Nom du protocole (Contacter un référent si non présent dans la liste)

Choix du patient

Accord Recherche CRMR CRMR :
Accord Recherche Hors CRMR Validé le Validé par
Communication souhaitée des résultats
Conformité à la signature Validé le Validé par
Conformité à ce jour Validé le 05/09/2022 Validé par Mmournetas

Consentement Biocollecton

Consentement biocollecton Date de signature 24/11/2021 Validé le 05/09/2022 Validé par Mmournetas

Version du cst 08/10/2020

Choix du patient

Accord Recherche CRMR CRMR :
Accord Recherche Hors CRMR Validé le 05/09/2022 Validé par Mmournetas
Communication souhaitée des résultats

Conformité

Conformité à la signature Validé le 05/09/2022 Validé par Mmournetas
Conformité revue et validée

Type de non-conformité : BLOQUANTE

☐ Abs de signature médecin ☐ Abs de choix du patient ou incohérence
☐ Abs de signature patient ou représentant ☐ Abs/erreur date de signature
☐ Refus recherche CRMR ☐ Identité du sujet incomplète/incorrecte
☐ Identité non manuscrite/étiquette patient ☐ Consentement illisible

NON BLOQUANTE

☐ Abs nom du médecin ☐ Mauvaise version du cst (mineur/majeur)
☐ Case 'majeur, mineur et protection légale' non cochée
☐ Autre, préciser :
Remarques

Levée des Non Conformités (Recocher les NC levées :)

BLOQUANTE

☐ Abs de signature médecin ☐ Abs de choix du patient ou incohérence
☐ Abs de signature patient ou représentant ☐ Abs/erreur date de signature
☐ Refus recherche CRMR ☐ Identité du sujet incomplète/incorrecte
☐ Identité non manuscrite/étiquette patient ☐ Consentement illisible

NON BLOQUANTE

☐ Abs nom du médecin ☐ Mauvaise version du cst (mineur/majeur)
☐ Case 'majeur, mineur et protection légale' non cochée
☐ Autre :
Remarques

Validé le Validé par

Conformité à ce jour Validé le 05/09/2022 Validé par Mmournetas

Majorité du patient

Majorité atteinte à la date de signature
Quand le cst doit-il être signé ?
Consentement majeur signé Validé le Validé par

Les données de consentement sont des données indispensables en cas de projet de recherche (cf. MR004).



I. Menu Consentement Doc.

Sauvegarder votre saisie | Thesaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Arbre

Consentement Doc.

Le patient accepte l'utilisation et la saisie de données cliniques et génétiques dans cette base

Dossier	Nom du Document	Document scanné et téléchargé	Date	Relance 1	Date relance	Relance 2	Date relance	Relance 3	Date relance	Reçu	Date réception
COMMUN	Attestation de consultation ou Consentement diagnostic	☐		☒	06/09/2022 11:39:39	☐		☐		☒	06/09/2022 11:39:36
COMMUN	Consentement biocollection	☒	06/09/2022 11:39:27	☐		☐		☐		☐	
COMMUN	Autre Consentement	☐		☐		☐		☐		☐	
COMMUN	Ordonnance	☐		☒	06/09/2022 11:40:04	☒	06/09/2022 11:39:46	☐		☒	06/09/2022 11:39:47
COMMUN	Arbre généalogique	☐		☐		☐		☐		☐	
COMMUN	Tracé ECG	☒	06/09/2022 11:40:07	☐		☐		☐		☐	
COMMUN	Courrier Médical	☒	06/09/2022 11:40:08	☐		☐		☐		☐	
COMMUN	Examen	☒	06/09/2022 11:40:09	☐		☐		☐		☐	
BAV	Autres	☐		☐		☐		☐		☐	
BAV	Test ajmaline	☒	06/09/2022 11:40:10	☐		☐		☐		☐	
BAV	IRM	☒	06/09/2022 11:40:12	☐		☐		☐		☐	
BAV	Epreuve d'effort	☒	06/09/2022 11:40:13	☒	06/09/2022 11:40:14	☒	06/09/2022 11:40:15	☒	06/09/2022 11:40:16	☒	06/09/2022 11:40:18
BAV	Holter	☐		☐		☐		☐		☐	
BAV	Test adrénaline	☐		☐		☐		☐		☐	
BAV	Mental stress	☐		☐		☐		☐		☐	
BAV	Echographie	☐		☐		☐		☐		☐	



J. Menu Documents

Sauvegarder votre saisie | Thésaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rach.A avancée | Arbre

Documents

Dossiers | **Documents**

Menu | Menu |  Charger fichiers

Arbre

- Consentement Bloc
- Attestation de cons.
- Autres Consentement
- Prescription Médical
- Courrier Médical
- Arbre Généalogique
- ECG
- EPREUVE EFFORT
- Examen
- IRM

Arbre Généalogique | Attestation de consultation | Autres Consentements | Consentement Biocollection | Courrier Médical | ECG | EPREUVE EFFORT | Examen | IRM | Prescription Médicale

120041_fiche info(2022/02/25) | 120041_traça(2021) | 120041_traça (1) (2022/08/19)

Modules | **Dossiers**



2. Module II : Génétique et Généalogie

A. Génétique

Sauvegarder votre saisie | Thésaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Aide

Documents de service | Admin | Outils | Liens | Fermer

Identité | Données Socio-Demo | ATCD | ATCD non médic. | FDR/Habitus | Bioressources | Réception Pivt/Doc | Protocoles | Consentement | Consentement Doc. | Documents

Modules : Génétique | Infos gène/Diagnostic | Infos gène/Recherche | Prélèvement génétique

Infos gène/Diagnostic : Ajouter un nouveau gène

Mutation pathogène : Non

Technique	Technique - autre (précision)	Panel	Panel - autre (précision)	Analyse	Lieu analyse	Lieu analyse - autre (précision)	Gène	Variant	Génome de référence	Raf Seq RM	Chromosome	Exon	Variant génomique	Variant nucléotidique	Variant protéique	Variant ARN	Variant mitochondrial	Retour du variant	Niveau de pathogénicité	Variant publié	Variant trouvé	Nb fois	Prévalence allélique
CAS_g1_v1				Terminée	Nantes		SCNSA	Non															

Variant de signification inconnue : Variant de signification inconnue

Technique	Technique - autre (précision)	Panel	Panel - autre (précision)	Analyse	Lieu analyse	Lieu analyse - autre (précision)	Gène	Variant	Génome de référence	Raf Seq RM	Chromosome	Exon	Variant génomique	Variant nucléotidique	Variant protéique	Variant ARN	Variant mitochondrial	Retour du variant	Niveau de pathogénicité	Variant de signification inconnue	Variant publié	Variant trouvé	Nb fois	Prévalence allélique

Fréquence allélique/ExAC

Fréquence allélique/ExAC	Domaine protéique	Statut	Confirmation/2eme Pivt	Confirmation technique	Validé le	Validé par	Rendu	Envoyé le	Envoyé à	Remarques
			Non			FK	Oui	21/01/2019	Dr WIART	

(Suite)

Informations sur le gène

Technique choisie : Panel

Panel : Panel

Analyse : Analyse

Lieu d'analyse : Lieu

Variant d'intérêt : Variant d'intérêt

Enregistrer

Déclaration finale : Déclaration finale

Confirmation sur 2eme Pivt : Confirmation sur 2eme Pivt

Confirmation technique : Confirmation technique

Validé le : 17/10/2018

Validé par : Admédic

Rendu fait par le laboratoire : Rendu fait par le laboratoire

4. Renseigner les informations

5. Variant d'intérêt = Oui/Non nouveaux items :

- Si l'on met oui : alors ouverture du thésaurus directement ou utiliser la loupe.
 - Chercher les infos dans le thésaurus.
 - Si variant pas présent faire une saisie manuelle du variant
- Si l'on met non : faire une saisie manuelle du variant nucléotidique

Règle de saisie : Rendu : cela signifie que le variant est renseigné sur la feuille de résultats génétiques qui a été envoyée au prescripteur mais n'indique pas que le patient en ait été informé.



a. Infos gène/Diagnostic

Sauvegarder votre saisie | Thésaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Arbre

Documents de service | Admin. | Outils | Liens | Fermer

Infos gène/Diagnostic

Ajouter un nouveau gène

Mutation pathogène Mutation Pathogène Non

Technique	Technique - autre (précision)	Panel	Panel - autre (précision)	Analyse	Lieu analyse	Lieu analyse - autre (précision)	Gène	Variant	Génome de référence	Ref Seq NM	Chromosome	Exon	Variant génomique	Variant nucléotidique	Variant protéique	Variant ARN	Variant mitochondrial	Nature du variant	Niveau de pathogénicité	Variant publié	Variant trouvé	Nb fois	Prévalence allélique
CAS_g1_v1				Terminée	Nantes		SCNSA	Non															

Variant de signification inconnue Variant de signification inconnue

Technique	Technique - autre (précision)	Panel	Panel - autre (précision)	Analyse	Lieu analyse	Lieu analyse - autre (précision)	Gène	Variant	Génome de référence	Ref Seq NM	Chromosome	Exon	Variant génomique	Variant nucléotidique	Variant protéique	Variant ARN	Variant mitochondrial	Nature du variant	Niveau de pathogénicité	Variant de signification inconnue	Variant publié	Variant trouvé	Nb fois
-----------	-------------------------------	-------	---------------------------	---------	--------------	----------------------------------	------	---------	---------------------	------------	------------	------	-------------------	-----------------------	-------------------	-------------	-----------------------	-------------------	-------------------------	-----------------------------------	----------------	----------------	---------

Règle de saisie : Les items peuvent être remplis par les cliniciens, biologistes ou généticiens.

Pour le clinicien = gène, variant d'intérêt, exon, variant nucl., variant prot., lien de causalité, statut, découverte fortuite, confirmation sur 2nd prélèvement, confirmation technique, niveau de pathogénicité, rendu fait par le laboratoire et remarques.

Il existe un filtre appliqué sur le niveau de pathogénicité : si le niveau de pathogénicité = 3 alors le variant est placé dans le tableau 'Variant de signification inconnue' et par défaut le champ 'Variant de signification inconnue' est passé à OUI et est reporté dans la conclusion phénotypique. De la même façon si un gène possède un niveau de pathogénicité à 4 ou 5 alors le champ 'Mutation pathogène' = OUI et est reporté dans la conclusion.

Sauvegarder votre saisie | Thésaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Arbre

Documents de service | Admin. | Outils | Liens | Fermer

Infos gène/Diagnostic

Ajouter un nouveau gène

Mutation pathogène Mutation Pathogène

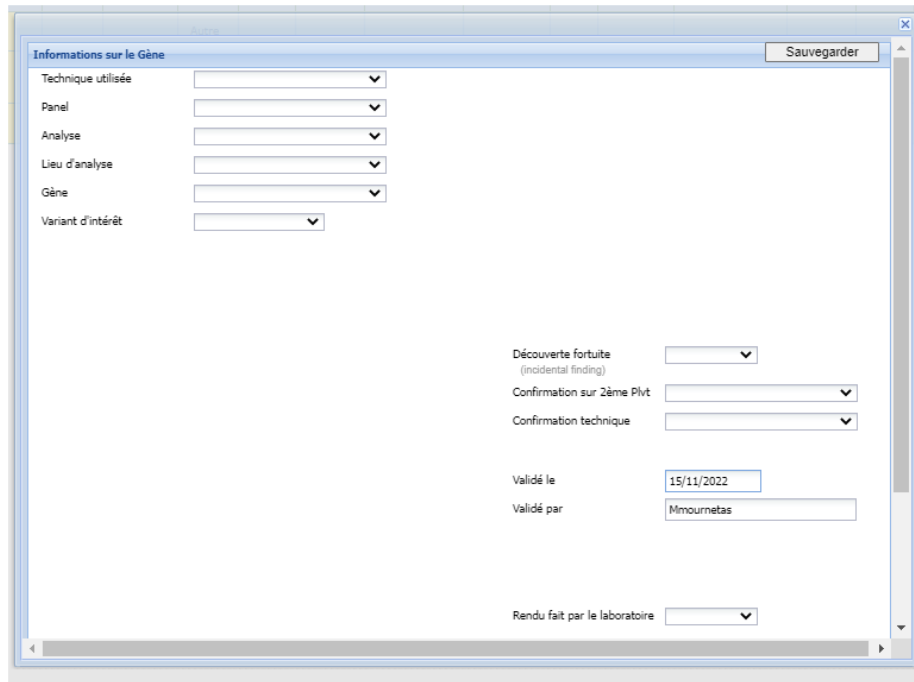
Technique	Technique - autre (précision)	Panel	Panel - autre (précision)	Analyse	Lieu analyse	Lieu analyse - autre (précision)	Gène	Variant	Génome de référence	Ref Seq NM	Chromosome	Exon	Variant génomique	Variant nucléotidique	Variant protéique	Variant ARN	Variant mitochondrial	Nature du variant	Niveau de pathogénicité	Variant publié	Variant trouvé	Nb fois	Prévalence allélique
Sanger				Terminée	Nantes		SCNSA	Oui				9		c.1100G>A	p.Arg367His								
CAS_g1_v1				Terminée	Nantes		SCNSA	Oui				9		c.1100G>A	p.Arg367His								

Variant de signification inconnue Variant de signification inconnue

Technique	Technique - autre (précision)	Panel	Panel - autre (précision)	Analyse	Lieu analyse	Lieu analyse - autre (précision)	Gène	Variant	Génome de référence	Ref Seq NM	Chromosome	Exon	Variant génomique	Variant nucléotidique	Variant protéique	Variant ARN	Variant mitochondrial	Nature du variant	Niveau de pathogénicité	Variant de signification inconnue	Variant publié	Variant trouvé	Nb fois
-----------	-------------------------------	-------	---------------------------	---------	--------------	----------------------------------	------	---------	---------------------	------------	------------	------	-------------------	-----------------------	-------------------	-------------	-----------------------	-------------------	-------------------------	-----------------------------------	----------------	----------------	---------

Tous les variants retrouvés sont renseignés ici (par le clinicien ou biologiste). Pour cela le biologiste ou le clinicien clique sur 'Ajouter un nouveau gène'.

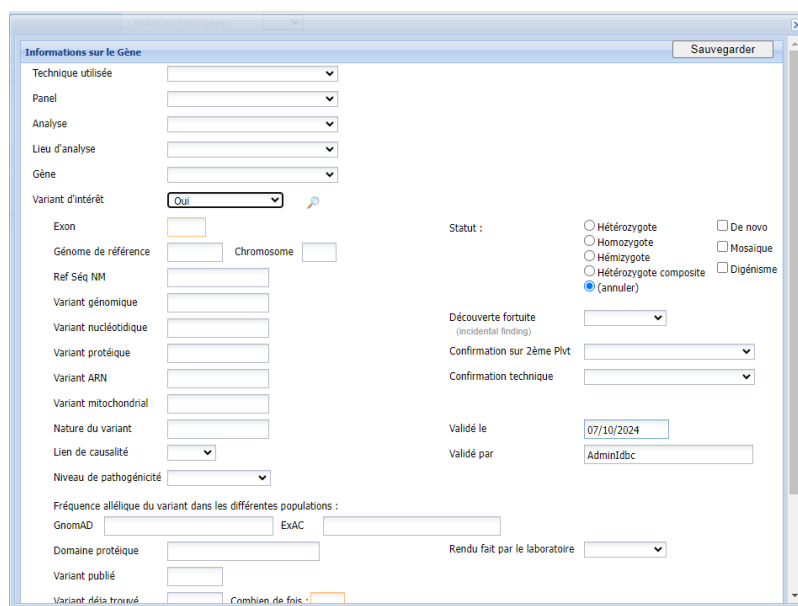
Une fenêtre 'Informations sur le Gène' s'ouvre alors permettant au clinicien ou au biologiste de renseigner les informations :



Règles de saisie :

Le champ « variant d'intérêt » est important :

- **Si l'on met oui : alors ouverture du thésaurus directement ou utiliser la loupe.**
 - **Chercher les infos dans le thésaurus.**
 - **Si variant pas présent dans le thésaurus, faire une saisie manuelle du variant.**
- **Si l'on met non : faire une saisie manuelle du variant nucléotidique**





- ***Mutation pathogène = Oui***
- ***Nom du gène***
- ***Analyse = Terminée***
- ***Niveau de pathogénicité***
- ***Rendu fait par le laboratoire = Oui***

BAMACOEUR
Infogène Diagnostic

[illegible]

BAMACOEUR
Données inclusion (ou suivis) >
Conclusion/ Statut phénotypique + génétique

[illegible]

ARBRE

[illegible]

Seuls les variants 4 et 5
+ VSI (différence à faire
apparaître sur l'arbre)
sont reportés ici
(3, 4 et 5)



B. Gestion Famille

a. Liens Famille

Propositus de la famille

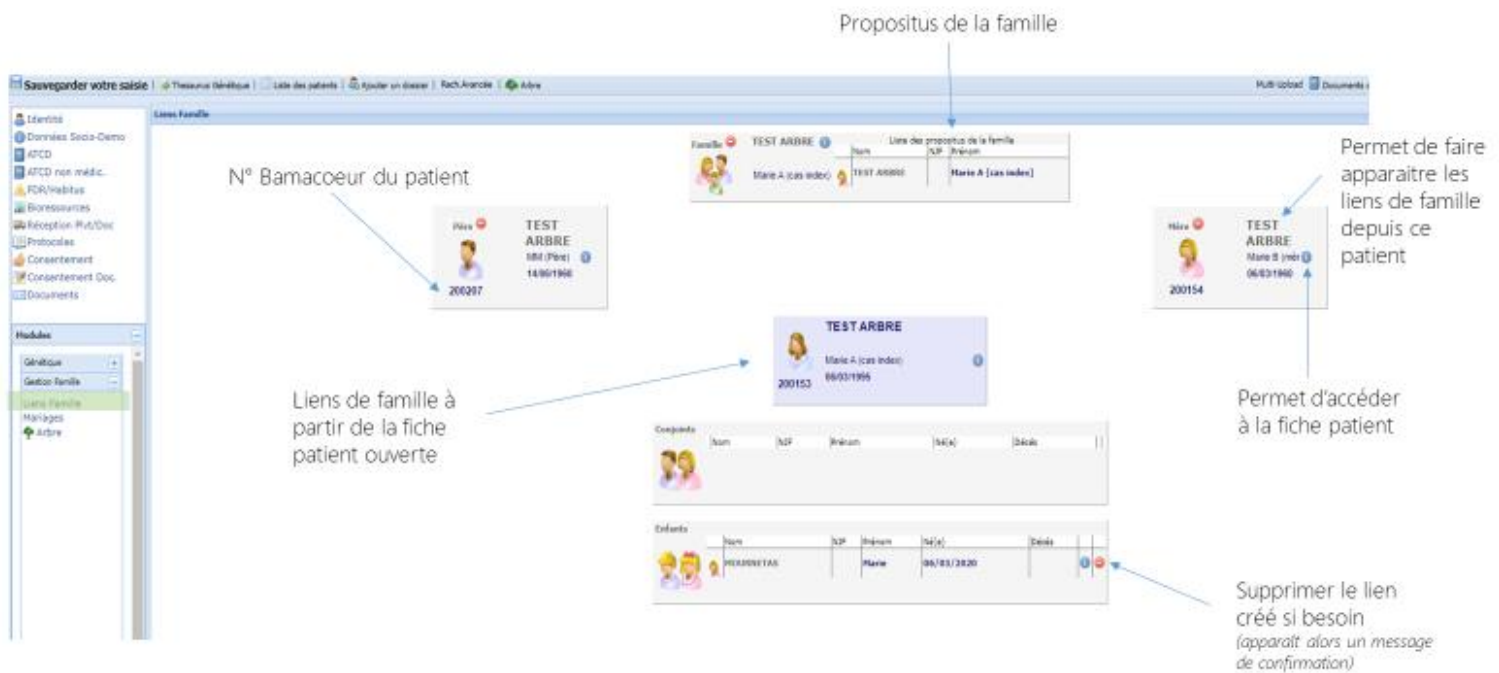
N° Bamacœur du patient

Permet de faire apparaître les liens de famille depuis ce patient

Permet d'accéder à la fiche patient

Supprimer le lien créé si besoin (apparaît alors un message de confirmation)

Liens de famille à partir de la fiche patient ouverte



Compagnon	Nom	N°P	Prénom	Né(e)	Décédé
	Marie A. [cas index]	200153	Marie	06/03/1995	

Enfants	Nom	N°P	Prénom	Né(e)	Décédé
	HERBERTIAN	Marie	06/03/2020		

b. Création de fiches et construction de l'arbre généalogique (Fonctionnement Nantais)

Règles de saisie :

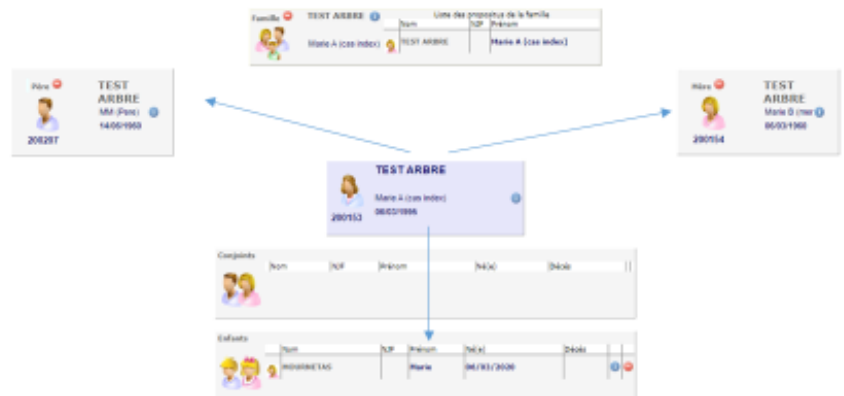
Les liens sur Bamacoœur sont ascendants ou descendants

Trois générations
sont représentées
sur le module liens de famille

Génération I

Génération II

Génération III



Dans la plupart des cas :

Propositus

- N° fiche = N° famille
- Fiche complétée



Apparenté

- N° fiche + N° famille
- Fiche complétée



Liens de famille

(Module génétique > Gestion Famille)



Mais parfois, les apparentés ne peuvent pas être reliés directement au propositus, comme par exemple deux frères dont l'un est le propositus de la famille :



Propositus

- N° fiche = N° famille
- Fiche complétée



Apparenté

- N° fiche + N° famille
- Fiche complétée



Liens de famille

(Module génétique > Gestion Famille)



Dans ce cas-là, il faut créer les apparentés intermédiaires. Les apparentés ne sont donc pas nécessairement des patients suivis dans le centre.

Dans l'exemple des deux frères il faut donc créer au moins un des parents pour construire l'arbre généalogique et les relier :

Propositus

- N° fiche = N° famille
- Fiche complétée



Apparenté

- N° fiche + N° famille
- Fiche complétée

Apparenté « fictif »

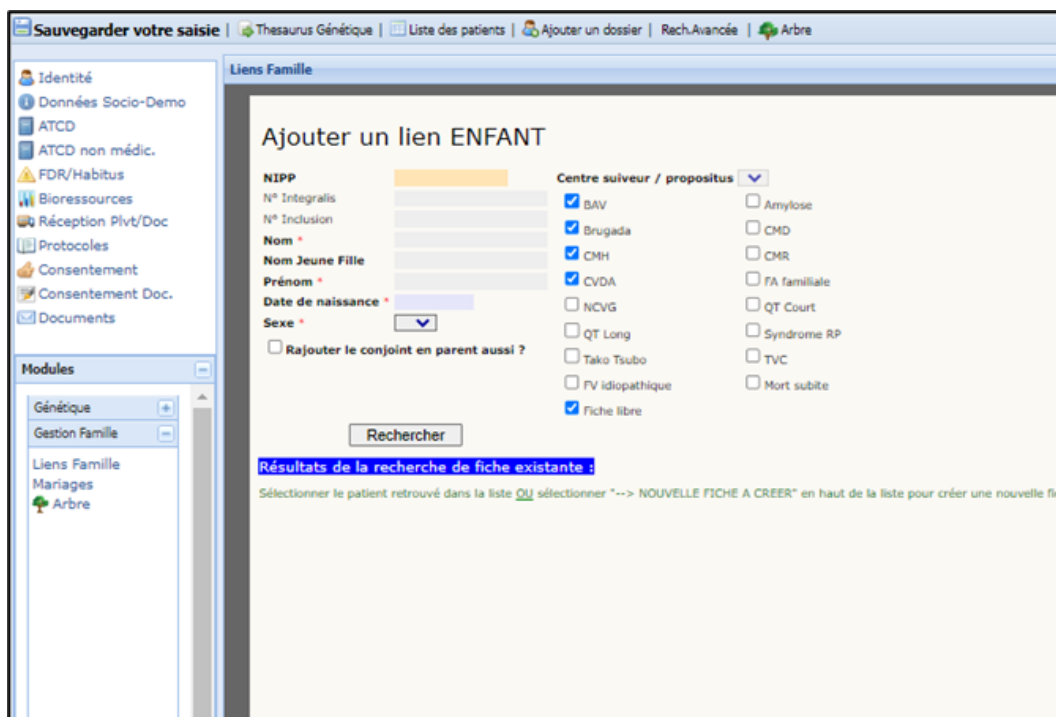
- N° fiche + N° famille
- Fiche NON complétée mais information tracée

Dossier : « Pas de dossier »

Cela permettra de ne pas extraire les données de ce patient

Commentaires :
« Fiche créée pour filiation
Ne pas supprimer
+ Date de naissance
approximative »

Pour ajouter un apparenté depuis 'Liens Famille', il suffit de cliquer sur un membre de la famille, une nouvelle fenêtre apparaîtra alors vous permettant de renseigner les informations nécessaires :



Pour éviter de créer des doublons dans BaMaCoeur, une recherche est implémentée. Renseignez le Nom, le Prénom, la date de naissance. Si vous savez que la personne est déjà dans la base vous pouvez ajouter les éléments que vous connaissez pour affiner la recherche.

Une fois la recherche lancée deux options : la personne existe, vous sélectionnez sa fiche. La personne n'existe pas, vous créez sa fiche.

Lors de la recherche, il est important de bien cocher le(s) bon(s) dossier(s) pathologie sinon le lien ne se fait pas.



3. Module III : Dossier(s) pathologie(s)

A. Dossier(s) de pathologie(s)

Sauvegarder votre saisie | Thésaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rach. Avancée | Arbre

Identité
Données Socio-Demo
ATCD
ATCD non médic.
FDR/Habitus
Bioressources
Réception Pivt/Doc
Protocoles
Consentement
Consentement Doc.
Documents

Modules
Dossiers
BAV
Données Inclusion
Données Suivis
BaMaRa

Données Inclusion

Date d'inclusion	Symptômes / Examen clinique	Histoire de la maladie	Examens Paracliniques	Biologie	TTT Médicamenteux	Conclusion / Statuts Phénotypique et Génétique
01/01/2022	Modifier	Modifier	Modifier	Modifier	Modifier	Modifier

Rappel :
Date d'inclusion
=
Date de consentement



B. Données d'inclusion en détails

Règle de saisie : Saisir ici tous les examens antérieurs à la date d'inclusion et ceux avec un délai de 30 jours maximum post-inclusion. Après 30 jours, les mettre dans données de suivi.

C. Données de suivi en détail

Données Suivi

Ajouter un suivi

Date du Suivi	Modalité du suivi	Suivi / Evénements cliniques	Examens Cliniques / Symptômes / Phénotype	Examens Paracliniques	Biologie	TTT Médicamenteux	TTT Non MASC	Conclusion / Statut Phénotypique et Génétique
03/03/2012	Appel téléphonique	Modifier	Modifier	Modifier	Modifier	Modifier	Modifier	Modifier

Si l'implantation a eu lieu après l'inclusion alors créer un suivi et renseigner l'info ici

Si pas de modification les infos sont reprises de l'inclusion. Pensez à sauvegarder pour enregistrer

Les traitements sont repris de l'inclusion. **Si pas de changement pensez à sauvegarder** pour qu'ils soient enregistrés.
Les conclusions sont reprises automatiquement si 'Statut phénotypique modifié' = Non. **Pensez à sauvegarder après avoir choisi Oui ou Non.**



D. Données de suivis : Notion de perdu de vue

Sauvegarder votre saisie | Thesaurus Génétique | Liste des patients | Ajouter un dossier | Rech. Avancée | Arbre

cliquez ici pour sauvegarder vos informations

Suivi du 16/05/2023

Validé le 19/05/2023 Validé par AdminIdbc Suite...

Statut vital Inconnu Cause Perdu de vue

Grossesse

Evénements cliniques majeurs & autres

Modules +
Dossiers -

- Brugada
- Données Inclusion
- Données Suivis
- BaMaRa

Règle de saisie : Dans les suivis il est possible de préciser la notion de perdue de vue au niveau du statut vital du patient : **Statut vital = Inconnu, précision = Perdu de vue**