

SDM-T v1.1								
Set de Données Minimum Traitement - Cas des accès précoces								
Groupe d'items	N° item	Condition(s)	Statut du recueil	Cardinalité	Item	Définition de l'item	Codage du contenu (type ou valeurs que pourront prendre les items)	
Informations générales	1a. Contexte de prescription	T1.1a		obligatoire	1	Contexte de prescription	Contexte de la prescription du médicament	AMM Hors AMM Accès précoce Accès compassionnel Cadre de prescription compassionnelle Autre
	2a. Id	T2.1a	T1.1a = Accès précoce	obligatoire	1	N° accès précoce	Numéro d'identification du patient fourni par le laboratoire pour le suivi de l'accès précoce	Chaîne de caractères
Fiche d'accès au traitement	3a. Demande	T3.1a		obligatoire	1	Date de la demande	Date à laquelle le prescripteur de l'accès précoce demande au laboratoire une délivrance du médicament.	Date
		T3.2a		obligatoire	1	Traitement déjà débuté dans le cadre d'un accès compassionnel ou dans une autre situation	Le patient a déjà débuté le traitement avant l'accès précoce	Oui Non
	4a. Etat du patient	T4.1a		obligatoire	TBD	Jusqu'à 4 items personnalisables sur l'état du patient	Pour chaque SDM-T, des items relatifs à l'état du patient seront personnalisables	TBD
		T4.2a		obligatoire	multiple	Traitements antérieurs pour la même maladie rare	Nom du médicament (nom commercial ou substance active (DCI) du référentiel Thériaque) pris par le patient dans le passé et arrêté avant la demande d'accès précoce, hors soins de support	Aucun / Référentiel Thériaque
		T4.3a		obligatoire	1	Date de début	Date à laquelle le patient a débuté le traitement antérieur	Date
		T4.4a		obligatoire	1	Date d'arrêt	Date à laquelle le patient a arrêté le traitement antérieur	Date
		T4.5a		obligatoire	multiple	Traitements concomitants en lien avec la même maladie rare et/ou soins de support	Nom du médicament (nom commercial ou substance active (DCI) du référentiel Thériaque) pris par le patient au moment de la demande d'accès précoce	Aucun / Référentiel Thériaque
		T4.6a		obligatoire	1	Date de début	Date à laquelle le patient a débuté le traitement concomitant	Date
		T4.7a		optionnel	1	Dose journalière moyenne	Estimation de la dose quotidienne reçue par le patient, en tenant compte de la fréquence et de la durée. L'unité est à préciser.	Numérique + unité
		T4.8a		obligatoire	multiple	Comorbidités	Comorbidités que présente le patient lors de la demande d'accès précoce (liste personnalisable ou CIM-10 pour chaque SDM-T)	Comorbidité 1 Comorbidité 2 Comorbidité N
T4.9a		optionnel	1	Taille du patient	Taille du patient à la date de la demande, en centimètres	Numérique		
T4.10a		obligatoire	1	Poids du patient	Poids du patient à la date de la demande, en kilogrammes	Numérique		

Groupe d'items		N° item	Condition(s)	Statut du recueil	Cardinalité	Item	Définition de l'item	Codage du contenu (type ou valeurs que pourront prendre les items)		
5a. Biologie	6a. Traitement en accès précoce	T5.1a		obligatoire	TBD	Jusqu'à 4 items personnalisables sur la biologie	Pour chaque SDM-T, des items relatifs à la biologie du patient seront personnalisables	TBD		
		T6.1a		obligatoire	1	Posologie envisagée	Quelle posologie est envisagée pour traiter le patient (liste des posologies du RCP paramétrable pour chaque SDM-T)	Posologie 1 du RCP Posologie 2 du RCP Posologie N du RCP Autre		
		T6.2a	T6.1a = Autre	obligatoire	1	Dose	Dose exprimée en mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, ou autre unité (à préciser)	Numérique + unité		
		T6.3a	T6.1a = Autre	obligatoire	1	Fréquence	Fréquence de prise du traitement.	Tous les jours 1 jour sur deux Autre		
		T6.4a	T6.3a = Autre	obligatoire	1	Précision de la fréquence	Précision de la fréquence autre	Chaîne de caractères		
		T6.5a		obligatoire	1	Durée envisagée du traitement	Précision de la durée envisagée du traitement en accès précoce : administration unique ou durée exprimée en jour(s) ou semaine(s) ou mois.	Numérique ou administration unique		
		7a. Engagement du prescripteur	T7.1a		obligatoire	1	Le patient remplit les critères d'éligibilité et ne remplit aucun des critères de non-éligibilité	Engagement du prescripteur sur le fait que le patient peut recevoir le traitement. Pour être éligible à l'accès précoce, le patient doit remplir l'ensemble des critères d'éligibilité et aucun des critères de non éligibilité listés dans le PUT RD.	Case à cocher	
			T7.2a		obligatoire	1	Les documents d'information du PUT-RD ont été remis au patient qui a été informé de la collecte de ses données à caractère personnel	Le prescripteur a remis les documents d'information au patient (disponibles en annexe 3 du PUT RD) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données à caractère personnel	Oui Non	
		Fiche d'instauration	8a. Maladie et biologie	T8.1a		obligatoire	1	Date de la visite d'instauration du traitement	Date à laquelle le praticien a vu le patient pour instaurer le traitement	Date
				T8.2a		obligatoire	1	Survenue de modifications majeures (maladie ou biologie) depuis la demande d'accès précoce	Des modifications majeures de l'état du patient sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce ?	Oui Non
T8.3a	T8.2a = Oui			obligatoire	multiple	Précision des modifications majeures	Modifications majeures survenues depuis la demande d'accès précoce (liste personnalisable pour chaque SDM-T)	Modification 1 Modification 2 Modification N		
T8.4a				obligatoire	1	Le patient remplit toujours les critères d'éligibilité à l'accès précoce et tous les prérequis (test/imagerie/contraception/remise du matériel éducationnel) ont été réalisés si applicables, conformément au RCP	Engagement du prescripteur sur le fait que le patient peut toujours recevoir le traitement et que tous les prérequis au traitement ont été réalisés.	Oui Non		

Groupe d'items		N° item	Condition(s)	Statut du recueil	Cardinalité	Item	Définition de l'item	Codage du contenu (type ou valeurs que pourront prendre les items)
9a. Traitement	Schéma thérapeutique	T9.1a		obligatoire	1	Date de 1ère administration ou d'instauration de traitement	Date à laquelle le patient s'est vu administrer le traitement ou date à laquelle il a commencé à le prendre pour la première fois	Date
		T9.2a		obligatoire	1	Administration d'une posologie différente de celle renseignée sur la fiche d'accès au traitement	L'administration à l'instauration est-elle différente de celle renseignée sur la fiche d'accès au traitement ?	Oui Non
		T9.3a	T9.2a = Oui	obligatoire	1	Posologie administrée	Quelle posologie est administrée pour traiter le patient (liste des posologies du RCP paramétrable pour chaque SDM-T)	Posologie 1 du RCP Posologie 2 du RCP Posologie N du RCP Autre
		T9.4a	T9.3a = Autre	obligatoire	1	Dose	Dose exprimée en mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, ou autre unité (à préciser)	Numérique + unité
		T9.5a	T9.3a = Autre	obligatoire	1	Fréquence	Fréquence à laquelle le traitement doit être pris	Tous les jours 1 jour sur deux Autre
		T9.6a	T9.5a = Autre	obligatoire	1	Précision de la fréquence	Précision de la fréquence autre	Chaîne de caractères
		T9.7a	T9.3a = Autre	obligatoire	multiple	Raisons de la modification de la posologie recommandée par le RCP	Raisons qui ont conduit à la modification de la posologie recommandée par le RCP chez le patient	Souhait du patient Condition médicale (infection, chirurgie, autres, ...) Progression de la maladie Grossesse Autre
		T9.8a	T9.7a = Autre	obligatoire	1	Précision des autres raisons	Précision des autres raisons de changement de posologie	Chaîne de caractères
		T9.9a	T9.2a = Oui	obligatoire	1	Durée envisagée du traitement	Précision de la durée envisagée du traitement en accès précoce : administration unique ou durée exprimée en jour(s) ou semaine(s) ou mois.	Numérique ou administration unique
	10a. Etat du patient	T10.1a		obligatoire	1	Modification des traitement concomitants depuis la fiche d'accès au traitement	Des modifications des traitements concomitants ont-elles été effectuées depuis la demande d'accès précoce ?	Oui Non
		T10.2a	T10.1a = Oui	obligatoire	multiple	Traitement concomitants en lien avec la même maladie rare et/ou soins de support	Nom du médicament (nom commercial ou substance active du référentiel Thériaque) que le patient prend au moment de la demande d'accès précoce	Aucun / Référentiel Thériaque
		T10.3a	T10.1a = Oui	obligatoire	1	Date de début	Date à laquelle le patient a débuté le traitement	Date
		T10.4a	T10.1a = Oui	optionnel	1	Date d'arrêt	Date à laquelle le patient a arrêté le traitement	Date
		T10.5a	T10.1a = Oui	optionnel	1	Dose journalière moyenne	Estimation de la dose quotidienne reçue par le patient, en tenant compte de la fréquence et de la durée. L'unité est à préciser.	Numérique + unité
	11a. Efficacité et sécurité	T11.1a		obligatoire	TBD	2 items personnalisables de mesure d'efficacité	Pour chaque SDM-T, des items relatifs à l'efficacité du médicaments seront personnalisables	TBD
		T11.2a		optionnel	1	Évaluation de la qualité de vie du patient (SF-12)*		
		T11.3a		obligatoire	1	Survenue d'événement(s) indésirable(s) immédiat(s) ou d'une situation particulière à déclarer	Des événements indésirables ou situations particulières sont-ils survenus immédiatement après la première administration du traitement ?	Oui Non
		T11.4a	T11.3a = Oui	obligatoire	1	Description clinique de l'événement indésirable	Description de l'événement indésirable avec le référentiel HPO	Référentiel HPO

Groupe d'items		N° item	Condition(s)	Statut du recueil	Cardinalité	Item	Définition de l'item	Codage du contenu (type ou valeurs que pourront prendre les items)
Fiche de suivi	12a. Date	T12.1a		obligatoire	1	Date du suivi	Date de la visite de suivi du patient auprès du médecin prescripteur	
		T12.2a		obligatoire	1	Visite correspondant à	A quelle étape du calendrier des visites détaillé dans le PUT RD correspond la visite (liste personnalisable pour chaque SDM-T)	Visite Mx Sx Visite My Sy Visite Mz Sz
	13a. Arrêt définitif	T13.1a		obligatoire	1	Arrêt définitif du médicament	Le traitement a-t-il été définitivement arrêté pour le patient ?	Oui Non
		T13.2a	T13.1a = Oui	obligatoire	1	Date de l'arrêt	Date à laquelle le patient a définitivement arrêté le traitement	Date
		T13.3a	T13.1a = Oui	obligatoire	multiple	Raisons de l'arrêt définitif	Raisons qui ont conduit à l'arrêt définitif du traitement chez le patient	Fin de traitement (définie dans le RCP) Changement de traitement (nouveau médicament) Déménagement ou changement de centre de référence/compétence Souhait du patient Patient perdu de vue Problèmes d'observance Patient ne remplissant plus les critères d'éligibilité Condition médicale (infection, chirurgie, autres, ...) Effet thérapeutique non satisfaisant Progression de la maladie Grossesse Événement indésirable suspecté d'être lié au médicament Décès Autre
		T13.4a	T13.3a = Autre	optionnel	1	Précision des autres raisons d'arrêt	Précision des autres raisons ayant conduit à l'arrêt définitif du traitement	Chaine de caractères
		T13.5a	T13.3a = Décès	obligatoire	1	Date du décès	Date à laquelle le (la) patient(e) est décédé(e).	Date
		T13.6a	T13.3a = Décès	obligatoire	1	Raison du décès	Identification de la raison du décès	Décès lié à un effet indésirable Décès lié à la progression de la maladie Autre raison
		T13.7a	T13.6a = Autre raison	optionnel	1	Autre raison du décès	Précision de la raison autre du décès	Référentiel CIM-10
		T13.8a	T13.3a = Changement de traitement	obligatoire	1	Nouveau médicament	Nom du médicament (nom commercial ou substance active (DCI) du référentiel Thériaque) que le patient prend désormais	Référentiel Thériaque
		T13.9a	T13.3a = Changement de traitement	obligatoire	multiple	Raisons du changement de médicament	Raisons qui ont conduit au changement de médicament	Souhait du patient Problèmes d'observance Patient ne remplissant plus les critères d'éligibilité Effet thérapeutique non satisfaisant Progression de la maladie Grossesse Événement indésirable suspecté d'être lié au médicament Autre
T13.10a	T13.9a = Autre	optionnel	1	Précision des autres raisons de changement de médicament	Précision des autres raisons de changement de médicament	Chaine de caractères		
T13.11a	T13.1a = Oui	obligatoire	1	Posologie à l'arrêt différente de la dernière visite	La posologie lors de l'arrêt du traitement chez le patient était-elle différente de celle indiquée lors de la dernière visite ?	Oui Non		

Groupe d'items	N° item	Condition(s)	Statut du recueil	Cardinalité	Item	Définition de l'item	Codage du contenu (type ou valeurs que pourront prendre les items)
14a. Modification de traitement	T13.12a	T13.11a = Oui	obligatoire	1	Bloc Schéma thérapeutique		
	T14.1a	T13.1a = Non	obligatoire	1	Modification du traitement	Le traitement a-t-il été modifié depuis la dernière visite du patient ?	Oui Non
	T14.2a	T14.1a = Oui	obligatoire	1	Type de modification	Quel type de modification de traitement a été fait ?	Interruption/arrêt temporaire Changement de posologie Autre
	T14.3a	T14.2a = Autre	optionnel	1	Précision de la modification	Précision de la modification du traitement	Chaîne de caractères
	T14.4a	T14.2a = Interruption/arrêt temporaire	obligatoire	multiple	Raisons de l'interruption	Raisons qui ont conduit à l'interruption / arrêt temporaire du médicament chez le patient	Déménagement ou changement de centre de référence/compétence Souhait du patient Problèmes d'observance Progression de la maladie Condition médicale (infection, chirurgie, autres, ...) Effet thérapeutique non satisfaisant Grossesse Événement indésirable suspecté d'être lié au médicament Autre
	T14.5a	T14.4a = Autre	optionnel	1	Précision des autres raisons d'interruption	Précision des autres raisons d'interruption du traitement	Chaîne de caractères
	T14.6a	T14.2a = Interruption/arrêt temporaire	obligatoire	1	Intervalle d'interruption (date de début)	Date de l'interruption du traitement	Date
	T14.7a	T14.2a = Interruption/arrêt temporaire	obligatoire	1	Intervalle d'interruption (date de fin)	Date de la reprise du traitement	Date
	T14.8a	T14.2a = Changement de posologie	optionnel	1	Poids du patient à la date du changement	Poids du patient à la date du changement de posologie, en kilogrammes	Numérique
	T14.9a	T14.2a = Changement de posologie	obligatoire	1	Bloc Schéma thérapeutique		
	T14.10a	T14.2a = Changement de posologie	obligatoire	multiple	Raisons du changement de posologie	Raisons qui ont conduit au changement de posologie du médicament chez le patient	Souhait du patient Problèmes d'observance Condition médicale (infection, chirurgie, autres, ...) Effet thérapeutique non satisfaisant Progression de la maladie Grossesse Événement indésirable suspecté d'être lié au médicament Autre
	T14.11a	T14.10a = Autre	optionnel	1	Précision des autres raisons	Précision des autres raisons de changement de posologie	Chaîne de caractères

Groupe d'items		N° item	Condition(s)	Statut du recueil	Cardinalité	Item	Définition de l'item	Codage du contenu (type ou valeurs que pourront prendre les items)
	15a. Etat du patient	T15.1a		obligatoire	1	Survenue de modifications majeures (maladie ou biologie) depuis la dernière visite	Des modifications majeures de l'état du patient sont-elles survenues depuis la dernière visite du patient ?	Oui Non
		T15.2a	T15.1a = Oui	obligatoire	multiple	Précision des modifications majeures	Modifications majeures survenues depuis la dernière visite du patient (liste personnalisable pour chaque SDM-T)	Modification 1 Modification 2 Modification N
		T15.3a	T13.1a = Non	obligatoire	1	Traitements concomitants différents de ceux déclarés à la dernière visite	Les traitements donnés en même temps que le médicament ont-ils été modifiés ?	Oui Non
		T15.4a	T15.3a = Oui	obligatoire	multiple	Traitements concomitants en lien avec la même maladie rare et/ou soins de support	Nom du médicament (nom commercial ou substance active (DCI) du référentiel Thériaque) que le patient prend au moment de la visite	Référentiel Thériaque / Aucun
		T15.5a	T15.3a = Oui	obligatoire	1	Date de début	Date à laquelle le patient a débuté le traitement	Date
		T15.6a	T15.3a = Oui	optionnel	1	Date d'arrêt	Date à laquelle le patient a arrêté le traitement	Date
		T15.7a	T15.3a = Oui	optionnel	1	Dose journalière moyenne	Estimation de la dose quotidienne reçue par le patient, en tenant compte de la fréquence et de la durée. L'unité est à préciser.	Numérique + unité
	16a. Efficacité et sécurité	T16.1a	T13.1a = Non	obligatoire	TBD	2 items personnalisables de mesure d'efficacité	Pour chaque SDM-T, des items relatifs à l'efficacité du médicament seront personnalisables	TBD
		T16.2a	T13.1a = Non	optionnel	1	Évaluation de la qualité de vie du patient (SF-12)*		
		T16.3a	T13.1a = Non	obligatoire	1	Survenue d'événement(s) indésirable(s) ou d'une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite	Des événements indésirables ou situations particulières sont-ils survenus depuis la dernière visite du patient ?	Oui Non
		T16.4a	T16.3a = Oui	optionnel	1	Nombre d'événements indésirables	Précision du nombre d'événements indésirables à déclarer	Numérique
		T16.5a	T16.3a = Oui, répété le nombre de fois indiqué dans T16.4a	optionnel	1	Description clinique de l'événement indésirable	Description de l'événement indésirable avec le référentiel HPO	Référentiel HPO

Cardinalité : si elle est de 1, cela signifie que c'est un champ ne permettant qu'une unique valeur ; si elle est multiple, le champ peut contenir plusieurs valeurs

*SF-12 : se référer au questionnaire disponible sur le site de la BNDMR

Cette œuvre, création, site ou texte est sous licence Creative Commons Attribution + Partage dans les mêmes conditions (BY SA) 3.0 France et 4.0 International. Pour accéder à une copie de cette licence, merci de vous rendre à l'adresse suivante :

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/fr/>

<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

ou envoyez un courrier à Creative Commons, 444 Castro Street, Suite 900, Mountain View, California, 94041, USA.

