

SDM-T v1.1									
Set de Données Minimum Traitement - Hors 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)		
1. Contexte de prescription	T1.1		obligatoire	1	Contexte de prescription	Contexte de la prescription du médicament	AMM Hors AMM Accès précoce Accès compassionnel Cadre de prescription compassionnelle Autre		
	T1.2	T1.1 = Autre	obligatoire	1	Précision du contexte de prescription	Si autre contexte de prescription, précision	Chaîne de caractères		
2. Identification	T2.2	T1.1 = Accès compassionnel	obligatoire	1	N° accès compassionnel	Numéro d'identification du patient fourni par le laboratoire pour le suivi de l'accès compassionnel.	Chaîne de caractères		
	T2.3	T1.1 = Cadre de prescription compassionnelle	obligatoire	1	N° cadre de prescription compassionnelle	Numéro d'identification du patient fourni par le laboratoire pour le suivi du cadre de prescription compassionnelle.	Chaîne de caractères		
Fiche d'instauration	3. Traitement	Dates	T3.1	obligatoire	1	Date de la visite d'instauration du traitement	Date à laquelle le praticien a vu le patient pour instaurer le traitement	Date	
			T3.2	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	
		Schéma thérapeutique	T3.3	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	
			T3.4	T3.3 = Autre	obligatoire	1	Dose	Dose exprimée en mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, ou autre unité (à préciser)	Numérique + unité
			T3.5	T3.3 = Autre	obligatoire	1	Fréquence	Fréquence à laquelle le traitement doit être pris	Tous les jours 1 jour sur deux Autre
			T3.6	T3.5 = Autre	obligatoire	1	Précision de la fréquence	Précision de la fréquence autre	Chaîne de caractères
			T3.7	T3.3 = 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
			T3.8	T3.7 = Autre	obligatoire	1	Précision des autres raisons	Précision des autres raisons de changement de posologie	Chaîne de caractères
			T3.9		obligatoire	1	Durée envisagée du traitement	Précision de la durée envisagée du traitement : administration unique ou durée exprimée en jour(s) ou semaine(s) ou mois.	Numérique ou administration unique

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)
	4. Etat du patient	T4.1		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 au moment de l'instauration du médicament en question, hors soins de support	Référentiel Thériaque / Aucun
		T4.2		obligatoire	1	Date de début	Date à laquelle le patient a débuté le traitement antérieur	Date
		T4.3		obligatoire	1	Date d'arrêt	Date à laquelle le patient a arrêté le traitement antérieur	Date
		T4.4		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 visite	Référentiel Thériaque / Aucun
		T4.5		obligatoire	1	Date de début	Date à laquelle le patient a débuté le traitement concomitant	Date
		T4.6		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
		T4.7		obligatoire	multiple	Comorbidités	Comorbidités que présente le patient lors de la visite (liste personnalisable ou CIM-10 pour chaque SDM-T)	Comorbidité 1 Comorbidité 2 Comorbidité N
		T4.8		optionnel	1	Taille du patient à l'instauration	Taille du patient à la date de l'instauration du traitement, en centimètres	Numérique
		T4.9		obligatoire	1	Poids du patient à l'instauration	Poids du patient à la date de l'instauration du traitement, en kilogrammes	Numérique
	5. Efficacité et sécurité	T5.1		obligatoire	TBD	2 items personnalisables de mesure d'efficacité	Pour chaque SDM-T, des items relatifs à l'efficacité du médicament seront personnalisables	TBD
		T5.2		optionnel	1	Évaluation de la qualité de vie du patient (SF-12)*		
		T5.3		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
		T5.4	T5.3 = Oui	obligatoire	1	Description clinique de l'événement indésirable	Description de l'événement indésirable avec le référentiel HPO	Référentiel HPO

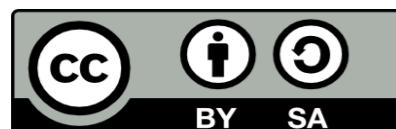
Groupe d'items		N° item	Condition(s)	Statut du recueil	Cardinalité	Item	Définition de l'item	Codage du contenu (type ou valeurs que pourront prendre les items)
Fiche de suivi	6. Date	T6.1		obligatoire	1	Date du suivi	Date de la visite de suivi du patient auprès du médecin prescripteur	
	7. Arrêt définitif	T7.1		obligatoire	1	Arrêt définitif du médicament	Le traitement a-t-il été définitivement arrêté pour ce patient ?	Oui Non
		T7.2	T7.1 = Oui	obligatoire	1	Date de l'arrêt	Date à laquelle le patient a arrêté le traitement	Date
		T7.3	T7.1 = 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
		T7.4	T7.3 = Autre	optionnel	1	Précision des autres raisons d'arrêt	Précision des autres raisons ayant conduit à l'arrêt définitif du traitement	Chaine de caractères
		T7.5	T7.3 = Décès	obligatoire	1	Date du décès	Date à laquelle le (la) patient(e) est décédé(e)	Date
		T7.6	T7.3 = 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
		T7.7	T7.6 = Autre raison	optionnel	1	Autre raison du décès	Précision de la raison autre du décès	Référentiel CIM-10
		T7.8	T7.3 = 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
		T7.9	T7.3 = 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
		T7.10	T7.9 = Autre	optionnel	1	Précision des autres raisons de changement de médicament	Précision des autres raisons de changement de médicament	Chaine de caractères
		T7.11	T7.1 = 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
		T7.12	T7.11 = Oui	obligatoire	1	Bloc Schéma thérapeutique		

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)
8. Modification de traitement	T8.1	T7.1 = Non	obligatoire	1	Modification du traitement	Le traitement a-t-il été modifié depuis la dernière visite du patient ?	Oui Non	
	T8.2	T8.1 = Oui	obligatoire	1	Type de modification	Quel type de modification du traitement a été faite ?	Interruption/arrêt temporaire Changement de posologie Autre	
	T8.3	T8.2 = Autre	optionnel	1	Précision de la modification	Précision de la modification du traitement	Chaîne de caractères	
	T8.4	T8.2 = 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	
	T8.5	T8.4 = Autre	optionnel	1	Précision des autres raisons d'interruption	Précision des autres raisons d'interruption du traitement	Chaîne de caractères	
	T8.6	T8.2 = Interruption/arrêt temporaire	obligatoire	1	Intervalle d'interruption (date de début)	Date de l'interruption du traitement	Date	
	T8.7	T8.2 = Interruption/arrêt temporaire	obligatoire	1	Intervalle d'interruption (date de fin)	Date de la reprise du traitement	Date	
	T8.8	T8.2 = 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	
	T8.9	T8.2 = Changement de posologie	obligatoire	1	Bloc Schéma thérapeutique			
	T8.10	T8.2 = 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	
	T8.11	T8.10 = 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)
9. Etat du patient	T9.1			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
	T9.2	T9.1 = 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
	T9.3	T7.1 = 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
	T9.4	T9.3 = 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
	T9.5	T9.3 = Oui		obligatoire	1	Date de début	Date à laquelle le patient a débuté le traitement	Date
	T9.6	T9.3 = Oui		optionnel	1	Date d'arrêt	Date à laquelle le patient a arrêté le traitement	Date
	T9.7	T9.3 = 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
10. Efficacité et sécurité	T10.1	T7.1 = 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
	T10.2	T7.1 = Non		optionnel	1	Évaluation de la qualité de vie du patient (SF-12)*		
	T10.3	T7.1 = 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
	T10.4	T10.3 = Oui		optionnel	1	Nombre d'événements indésirables	Précision du nombre d'événements indésirables à déclarer	Numérique
	T10.5	T10.3 = Oui, répété le nombre de fois indiqué dans T10.4		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.

