

Modalités de participation au registre TATA

Pour participer à ce registre, veuillez prendre contact avec l'ARC coordinatrice Madame Samira Ahmed-Yahia (samira.ahmed-yahia@chru-strasbourg.fr).

- Les critères d'éligibilité sont :
 - Diagnostic de lupus systémique, syndrome de Sjögren primitif, sclérodermie systémique, myopathie inflammatoire, les vascularites des gros vaisseaux, les cryoglobulinémies essentielles, le syndrome de chevauchement,
 - Initiation d'un traitement par thérapeutique ciblée (*Tocilizumab, Sarilumab, Abatacept, Ustekinumab, Secukinumab, Ixekizumab, Ofatumumab, Obinutuzumab [et autres anti-CD20 à venir sauf le rituximab qui a été déjà beaucoup étudié], Belimumab (sauf dans le lupus où il a une AMM), Tofacitinib, Baricitinib et autres jakinibs à venir*) ayant une AMM pour une autre indication du fait de la sévérité et du caractère réfractaire de la pathologie auto-immune systémique,
 - Traitement ciblé initié à partir du 1^{er} janvier 2019,
 - Patient majeur ayant signé la notice d'information et de non-opposition.
- Chaque médecin demandant le suivi de l'un de ses patients dans ce registre, s'engage :
 - **A informer son patient et à recueillir sa non-opposition** (*document à faire signer à télécharger [ici](#) [control+click]*)
 - A assurer le suivi et à compléter les données de tolérance et d'efficacité du traitement ciblé, avec les scores d'activité utilisés en soins courants, les paramètres biologiques, les traitements ciblés et concomitants.
 - Un cahier d'observation électronique ([eCRF](#)) est accessible via un navigateur web (*Mozilla Firefox recommandé*) et ne nécessite aucune installation particulière
 - **Les demandes d'accès individuelles à l'eCRF se feront directement auprès de l'ARC coordinateur : samira.ahmed-yahia@chru-strasbourg.fr**
- La saisie des données sera à organiser directement au niveau de chaque centre participant. Le travail de l'ARC coordinateur est d'assurer de contrôle qualité des données saisies et de répondre à toutes les demandes techniques concernant l'utilisation de l'eCRF.
- La décision de traiter ces maladies autoimmunes réfractaires par une thérapeutique ciblée sera prise par le clinicien responsable du patient. Nous encouragerons ce clinicien à prendre l'avis, avant l'inclusion dans ce registre, de l'un des centres de référence ou de compétences des maladies auto-immunes systémiques rares.
- Les investigateurs de l'étude pourront utiliser les données recueillies pour répondre à de nombreuses questions de recherche sur les maladies auto-immunes.

Ce registre est coordonné par un comité scientifique qui évaluera les projets de recherche soumis, et dont la composition est la suivante : *Pr Jacques-Eric Gottenberg, Pr Xavier Mariette, Dr Yves Allenbach, Pr Zahir Amoura, Pr Patrice Cacoub, Pr Divi Cornec, Pr Eric Hachulla, Pr Arsène Mékinian, Dr Isabelle Melki, Pr Christophe Richez, Pr Raphaële Seror, Pr Benjamin Terrier.*

Ce registre a obtenu un avis favorable du comité d'éthique d'établissement des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg le 14/12/2018, un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL (N° de déclaration : 2208067 v 0 du 04/10/18), est enregistré dans le répertoire public des études réalisées sur MR sur le [site de l'INDS](#) (N° 0514191219) et est conforme au RGPD (*analyse d'impact réalisée en septembre 2019*).

Pour toute question relative à ce registre, n'hésitez pas à contacter le Chef de Projet et/ou l'ARC coordinateur, dont les coordonnées se trouvent ci-après.

M. Jean-François KLEINMANN Chef de Projet Centre de référence des maladies auto-immunes systémiques rares de l'Est et Sud-Ouest Service de Rhumatologie - Hôpital de Hautepierre 1 avenue Molière 67098 STRASBOURG Cedex jean-francois.kleinmann@chru-strasbourg.fr 03 88 12 79 62	M ^{me} Samira AHMED-YAHIA ARC coordinateur Service de Rhumatologie - Hôpital de Hautepierre 1 avenue Molière 67098 STRASBOURG Cedex samira.ahmed-yahia@chru-strasbourg.fr 03 88 12 87 27
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------