

CRF EXAMENS CLINIQUES EGEA4

Nodos : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Centre d'examen :

Sexe : Masculin Féminin

Date de l'examen	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
------------------	---------------------------------

Consentements

J'accepte que l'équipe recueille mon NIR afin de consulter et d'analyser les données issues des bases de données de santé du SNDS :

NON OUI

J'accepte que mes données personnelles codées et mes éléments biologiques recueillis, au cours des précédents suivis de l'étude EGEA, soient utilisés dans le cadre spécifique de cette recherche :

NON OUI

J'accepte la réalisation de toute analyse génétique sur mes éléments biologiques dans le cadre de cette recherche :

NON OUI

J'accepte que mes données personnelles codées et mes éléments biologiques recueilli(e)s lors des précédents suivis ou à l'occasion de cette recherche puissent être réutilisés dans le cadre de recherches ultérieures portant sur la santé respiratoire, cardiovasculaire, métabolique et les allergies, dans le respect de la confidentialité de mon identité.

NON OUI

Ce participant a signé son consentement avec l'investigateur ou son représentant Mr/Mme _____ afin de participer à l'étude C22-11 EGEA4.

Date de signature du consentement : ___/___/___

Questionnaire avant les tests :

1. Etes-vous enceinte ? (Pour les femmes seulement) NON OUI

Si OUI à 1, faire uniquement les questionnaires.

2. Avez-vous mangé aujourd'hui ? NON OUI

Si oui à 2

2.1 A quelle heure avez-vous fini votre dernière prise alimentaire ? h

3. Avez-vous bu du café aujourd'hui ? NON OUI

Si oui à 3

3.1 A quelle heure pour la dernière fois ? h

4. Avez-vous bu de l'alcool aujourd'hui ? NON OUI

Si oui à 4

4.1 A quelle heure pour la dernière fois ? h

5. Avez-vous fumé aujourd'hui ? NON OUI

Si oui à 5

5.1 A quelle heure pour la dernière fois ? h

6. Avez-vous fait un effort aujourd'hui ? NON OUI

Si oui à 6

6.1 A quelle heure pour la dernière fois ? h

7. Vous a-t-on déjà dit que vous faisiez de l'arythmie ou des fibrillations auriculaires ? NON OUI

8. Etes-vous porteur d'un pace maker ou d'un défibrillateur ? NON OUI

Si OUI à la question 8 la mesure de la bio impédance ne doit pas être faite

9. Avez-vous eu une mastectomie ou un curage ganglionnaire ? NON OUI

Si OUI à la question 9 la mesure de la VOP ne doit pas être faite du côté de la mastectomie/curage

10. Avez-vous eu une crise cardiaque ou un évènement cardio vasculaire significatif dans le dernier mois ? NON OUI

(par exemple, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, angor instable, hypertension artérielle systémique non contrôlée, maladie valvulaire aortique sévère symptomatique, thrombophlébite évolutive et/ou embolie pulmonaire récente, péricardite aiguë, insuffisance respiratoire chronique décompensée, instabilité hémodynamique)

11. Avez-vous une incapacité musculaire ou articulaire à effectuer un effort physique ? NON OUI

12. Faites-vous des malaises lors d'un effort physique ? NON OUI

Si OUI à l'une des questions 6 à 8, le sujet ne doit pas faire le test de lever de chaise

13 Avez-vous eu une infection respiratoire (rhume) dans le dernier mois ? **NON** **OUI**

Si OUI à 12 : depuis combien de jours cela est-il terminé ? jours

14 Avez-vous utilisé un inhalateur dans les dernières 24 heures ? **NON** **OUI**

Si OUI à 14

14.1 Quel(s) inhalateur(s) avez-vous utilisé et depuis combien d'heures Médicament HEURES
l'avez-vous utilisé? (ENTRER le CODE)

.....

15 Avez-vous utilisé un autre médicament (incluant comprimé, gélule ou suppositoire) **NON** **OUI**
pour améliorer votre respiration dans les dernières 24 heures ?

Si OUI à 15

15.1 Quel(s) médicament(s) avez-vous utilisé et depuis combien Médicament Heures
d'heures l'avez-vous utilisé?

.....

Médicament		Heures	

NB : Effectuer la spirométrie quel que soit le délai de prise de médicament pour la respiration

ANTHROPOMETRIE	
Personne ayant effectué la mesure :
Poids (kg)	_ _ _ , _
Taille (cm)	_ _ _
Tour de taille (cm) 1 ^{ère} mesure	_ _ _ , _
Tour de taille (cm) 2 ^{ème} mesure	_ _ _ , _
Tour de hanches (cm) 1 ^{ère} mesure	_ _ _ , _
Tour de hanches (cm) 2 ^{ème} mesure	_ _ _ , _
Périmètre abdominal (cm) 1 ^{ère} mesure	_ _ _ , _
Périmètre abdominal (cm) 2 ^{ème} mesure	_ _ _ , _
Si non fait, raison
Commentaires
IMPEDANCEMETRIE (allongé 5min)	
Résultats exportés : OUI _ _ NON _ _ Si non, saisir les mesures :	Si oui : données transmises à la coordination OUI _ _ NON _ _
Impédance 5Hz (en ohms)	_ _ _
Impédance 50Hz (en ohms)	_ _ _
Résistance 50Hz (en ohms)	_ _ _
Réactance 50 Hz (en ohms):	_ _ _ , _
Angle de phase (en degrés)	_ _ , _
Si non fait, raison
Commentaires

VITESSE de l'ONDE DE POULS Bras Cheville (ba PWV)

allongé repos strict 10 min

Personne ayant effectué la mesure :
Mesure à Droite Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Si non fait, raison :.....
Mesure à Gauche Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Si non fait, raison :.....
Commentaires, code erreur de mesure
Résultats exportés : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si non, saisir les mesures :	Si oui, données transmises à la coordination OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

Heure	PA (mmHg)	Pouls BPM	ABI	ba PWV (m/s)
Mesure à Droite				
H	Sys Dias		,	,
H	Sys Dias		,	,
H	Sys Dias		,	,
Mesure à Gauche				
H	Sys Dias		,	,
H	Sys Dias		,	,
H	Sys Dias		,	,

si TA >200/100mmHg ou pouls au repos >100/mn , ne pas faire le test de lever de chaise

PRELEVEMENT SANGUIN	
Personne ayant effectué la prise de sang
Heure de la prise de sang	_ _ H _ _
Si non fait, raison	Refus <input type="checkbox"/> Echec <input type="checkbox"/> Autre, préciser
Tubes secs 5 + 2.5 ml	7.5ml <input type="checkbox"/> <7.5ml <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Tube EDTA (NFS)	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si oui : Tube envoyé au labo dans les 2h OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> A réception des résultats, les saisir plus loin
Tube pour bilan lipidique en local : cholestérol total, HDL, LDL, triglycérides	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si oui : Tube envoyé au labo dans les 2h OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> A réception des résultats, les saisir plus loin
Tube pour HbA1c en local	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si oui : Tube envoyé au labo dans les 2h OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> A réception des résultats, les saisir plus loin
Tube EDTA 6 ml	6ml <input type="checkbox"/> <6ml <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Tube Héparine 4 ml	4ml <input type="checkbox"/> <4ml <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Commentaires, problèmes rencontrés	

Spirométrie	Meilleure courbe débit-volume (celle respectant les critères de qualité ATS et ayant la meilleure somme VEMS + CVF)
Personne ayant effectué la spirométrie
Résultats exportés : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si non, saisir les mesures :	Si oui : données transmises à la coordination OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Heure	____.____
CVF (l)	__, ____
VEMS (l)	__, ____
DEP (l/s)	____, ____
DEM75 (l/s)	____, ____
DEM50 (l/s)	____, ____
DEM25 (l/s)	__, ____
DEM 25-75 (l/s)	__, ____
Nombre d'essais effectués	__
Nombre d'essais rejetés	__
Résultats et courbes débit volume à sauvegarder en pdf ou exportés dans un format lisible par la coordination	<input type="checkbox"/> Fait <input type="checkbox"/> Non fait, raison :
Problèmes dans la réalisation du test	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, précisez :
Si non fait, raison

PRELEVEMENT de CHEVEUX (Stockage température ambiante)	
Prélèvement effectué	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Longueur de la mèche (cm)	<input type="text"/> <input type="text"/>
Si non fait, raison	
Commentaires	

Si prélèvement effectué,

Est-ce que vous avez eu un traitement spécifique des cheveux dans les 3 derniers mois (décoloration/coloration ou traitements thermiques (fer à friser/défriser) ou anti poux) : oui non

Si oui, Préciser :

Décoloration/coloration : oui non

Traitements thermiques (fer à friser/défriser) : oui non

Traitement anti poux oui non

Si oui

Nom du traitement anti-poux : _____

Si non aux questions 6 à 8 et si TA<200/100 et FC<100		Fin (1 mn)	+ 1 mn post
TEST DE LEVER DE CHAISE (1 MIN)			
Personne ayant effectué le test		
Début Heure :	<input type="text"/> h <input type="text"/>		
Saturation oxygène (%)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
FC (Bpm)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Borg Dyspnée	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
Borg fatigue	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>
Nombre de levers total en 1 min		<input type="text"/>	
Commentaire			
Si arrêt en cours, raison			
Si non fait, raison			

CAC :

1. Un rdv pour la réalisation du scanner CAC a-t-il été pris ? Non / Oui

- **Si oui à 1**

Date et heure du rdv : _____/_____/_____ h_____

- **Si non à**

Pourquoi ? Refus / sera pris plus tard / sujet non disponible / Autre, préciser

SCORE CALCIQUE CORONARIEN (Si oui à Q1 ou Q2)	
Si le test de grossesse est positif ne pas réaliser la mesure du score calcique coronarien	
Date de l'examen	____ ____ ____ ____ ____
Nom du centre de radiologie	
CAC (Agatson)	____ ____ ____ ____ ____
MESA % (si disponible)	____ ____ ____
Si non fait, raison	
Commentaires	

Application

1. Est-ce que vous utilisez, personnellement, des produits d'entretien au moins une fois par mois ?

Oui / Non

- Si Non → affiche le message suivant « il n'est pas nécessaire d'installer l'application »
- Si Oui → affiche le message suivant « installer l'application sur le téléphone du volontaire. Si le volontaire n'a pas de téléphone, proposez lui d'installer l'application sur le téléphone de son/sa conjoint.e ou d'un de ses enfants participants à l'étude EGEA. »

Si oui à 1

1.1. Est-ce que l'application a été installée sur le téléphone du participant : oui / non

Si oui à 1.1

Renseigner le code utilisateur saisie dans l'application : _____

Si non à 1.1

1.2. Pour quelle raison ?

- Refus
- Problème technique
- Sera installé par un autre membre de la famille
- Matériel indisponible, pas de smartphone, smartphone incompatible
- Autre : _____

NutriNet

Affiche le message suivant « Si vous avez créé un compte NutriNet pour le volontaire, demander au participant de se connecter à sa boîte email pour créer le mot de passe du compte NutriNet »

1. Est-ce qu'un compte a été créé sur la plateforme NutriNet ? oui / non

Si non à 1

1.1. Pour quelle raison ?

- Refus
- Problème technique
- Le volontaire a déjà un compte
- Le volontaire créera le compte chez lui
- Autre : _____

Si oui à 1

1.2 Est-ce que les trois jours d'enregistrement alimentaire ont été tirés au sort ?

oui / non

Si non à 1.2

Date à laquelle le volontaire fera le tirage au sort : ____/____/____

Selles

1. Est-ce que le kit de prélèvements de selles a été donné au volontaire ? Oui / non

Si non à 1 :

2. Pour quelle raison ?

- Refus
- Autre : _____

ActiGraph

1. Indiquer le numéro de l'ActiGraph : _____

2. Est-ce que l'ActiGraph a été installé au poignet du volontaire ? Oui / Non

Si oui à 2

2.1. Indiquer l'heure à laquelle l'ActiGraph a été installé au poignet : ____ h ____ min

Si non à 2

2.2. pour quelle raison ?

- Refus
- Problème technique
- Démarre plus tard
- Autre : _____

3. Date de retour de l'ActiGraph : ____/____/____ (à remplir une fois l'Actigraph revenu au centre)

EGEA4	RESULTATS analyses en local	
Résultats exportés : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si non, saisir les mesures :	Si oui : données transmises à la coordination OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
NFS	Hématies : __ __ . __ T/l	
	Hémoglobine : __ __ . __ g/dl	
	Hématocrite : __ __ . __ %	
	VGM (Volume Globulaire Moyen) : __ __ . __ fl	
	CCHM (concentration moyenne en hémoglobine) : __ __ . __ g/dl	
	TCHM (teneur globulaire moyenne en hémoglobine) : __ __ pg	
	I.D.R. (indice de distribution hématies) : I__I__I. __	
	Leucocytes I__I__I,I__I__I G/L	
	Neutrophiles I__I__I,I__I__I G/L	
	Eosinophiles I__I__I,I__I__I G/L	
Basophiles I__I__I,I__I__I G/L		
Lymphocytes I__I__I,I__I__I G/L		
Monocytes I__I__I,I__I__I G/L		
Autre élément I__I__I,I__I__I G/L		
Plaquettes I__I__I__I__I (G/L)		
Si pas de résultats, raison :		
Bilan lipidique	Cholestérol total : __ __ . __ <input type="checkbox"/> g/l <input type="checkbox"/> mmmol/l	
	Cholestérol HDL: __ __ . __ <input type="checkbox"/> g/l <input type="checkbox"/> mmmol/l	
	Cholestérol LDL: __ __ . __ <input type="checkbox"/> g/l <input type="checkbox"/> mmmol/l	
	Triglycérides : __ __ . __ <input type="checkbox"/> g/l <input type="checkbox"/> mmmol/l	
Si pas de résultats, raison :		
HbA1c	__ __ . __ %	
	Si pas de résultats, raison :	
Commentaires	

EFFETS INDESIRABLES

DEFINITIONS

Un effet indésirable est défini comme toute manifestation nocive et non souhaitée susceptible d'être liée à la manipulation ou à la consommation d'un produit, d'une substance ou survenue lors d'un acte de soins.

Un effet indésirable répond à la définition de "grave" s'il:

- **Entraîne la mort;**
- **Met en danger la vie du participant** (effet au cours duquel le sujet risquait de décéder; il ne désigne pas un événement/effet qui aurait hypothétiquement pu causer la mort s'il avait été plus grave);
- **Nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation;**
- **Provoque un handicap ou une incapacité importants ou durables;**
- **Se traduit par une anomalie ou malformation congénitale;**
- **Est un "événement médical important"** (événement considéré par l'investigateur comme médicalement important et pouvant mettre en danger le sujet ou nécessiter une intervention, médicale ou chirurgicale, pour prévenir l'une des caractéristiques/conséquences mentionnées ci-dessus.
Exemples : traitement intensif aux urgences hospitalières ou au domicile du participant à la recherche pour un bronchospasme allergique, une crise convulsive ou des troubles de la coagulation).

L'investigateur déclare au promoteur tout effet indésirable grave susceptible d'être lié aux procédures de la recherche et tout fait nouveau, c'est-à-dire toute nouvelle donnée de sécurité pouvant conduire à une réévaluation du rapport bénéfice/risque de la recherche, ou qui pourrait être suffisant pour envisager des modifications des documents relatifs à la recherche.

Pour cela, il envoie sans délai une copie de la section du cahier d'observation détaillant les circonstances de l'effet indésirable grave ou du fait nouveau à l'adresse **pharmacovigilance.prc@inserm.fr**. Tout autre effet indésirable susceptible d'être lié à un produit pris par le participant doit être déclaré par l'investigateur aux structures compétentes selon la réglementation applicable (<https://signalement.social-sante.gouv.fr> en France)

FIN D'ÉTUDE

ATTESTATION DE FIN D'ÉTUDE

▪ Date d'inclusion dans l'étude : __ / __ / __ __ __

▪ Date de fin de suivi : __ / __ / __ __ __ (Visite __ __)

(Date du dernier contact avec le participant ; aucun examen, ni administration du traitement de l'étude après cette date)

▪ Le participant a-t-il effectué l'intégralité de l'étude ? oui non : sortie prématurée

MOTIF SORTIE PRÉMATURÉE D'ÉTUDE

Présence d'évènement(s) indésirable(s) grave(s)

Si décès, date : __ / __ / __ __ __

Remplir la déclaration des évènements indésirables graves

Rappel : les participants ayant quitté l'étude en raison d'un EIG, doivent être suivis au moins jusqu'à la résolution ou stabilisation de l'évènement.

Présence d'évènement(s) indésirable(s) non grave(s)

Remplir le tableau de recueil des évènements indésirables

Violation au protocole, préciser :

Retrait de consentement

Consentement à l'utilisation des données	pour la recherche en cours :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	pour les recherches ultérieures :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Consentement à l'utilisation des prélèvements	pour la recherche en cours :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	pour les recherches ultérieures :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Perdu de vue

Date de dernière nouvelle : __ / __ / __ __ __

Autre, préciser :

ATTESTATION DE L'INVESTIGATEUR

Date de fin d'étude : __ / __ / __ __ __

Commentaires et conclusions du médecin investigateur :

.....

.....

Je certifie que les données de ce cahier d'observation sont authentiques, exactes et complètes.

Nom de l'Investigateur :

En date du : __ / __ / __ __ __

Signature de l'investigateur :

FICHE DE RECUEIL DES EFFETS INDÉSIRABLES ET/OU FAITS NOUVEAUX

Seuls les effets indésirables graves susceptibles d'être liés aux procédures de la recherche et les faits nouveaux de sécurité doivent être recueillis et notifiés au promoteur.

Compléter ce document, y compris le bandeau, et le renvoyer daté et signé par mail à : pharmacovigilance.prc@inserm.fr

Description de l'effet indésirable grave / fait nouveau
Date de début de l'effet indésirable grave / fait nouveau	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Critère de gravité	<input type="checkbox"/> Décès le _ _ / _ _ / _ _ _ _ cause probable du décès: autopsie: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Menace vitale <input type="checkbox"/> Hospitalisation : du _ _ / _ _ / _ _ _ _ au _ _ / _ _ / _ _ _ _ <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Anomalie/malformation congénitale <input type="checkbox"/> Invalidité/incapacité <input type="checkbox"/> Événement médicalement important, préciser.....
Description du lien avec la procédure de la recherche
Action entreprise vis-à-vis de l'EIG / fait nouveau
Evolution	<input type="checkbox"/> Résolution sans séquelles <input type="checkbox"/> Résolution avec séquelles <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Inconnue

Date de la déclaration :
Nom du médecin investigateur :
Signature :

Les effets indésirables (graves ou non graves) susceptibles d'être liés à un produit pris par le participant doivent être notifiés à l'autorité de santé compétente :
 ANSM: <http://social-sante.gouv.fr/grands-dossiers/signalement-sante-gouv-fr>