

COLT : Cohort in lung transplantation - Cohorte de patients en attente de greffe pulmonaire ou cardio-pulmonaire

Responsable(s) :Magnan Antoine, L'INSTITUT DU THORAX - INSERM UMR1087 / CNRS UMR 6291

Date de modification : 08/11/2018 | Version : 2 | ID : 60154

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients en attente de greffe pulmonaire ou cardio-pulmonaire

Sigle ou acronyme COLT : Cohort in lung transplantation

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 911142 ; CPP n°2009-R4 le 24/02/2009 ; Afsapps : B90121-60

Thématiques générales

Domaine médical Pneumologie

Pathologie, précisions Transplantation pulmonaire

Déterminants de santé Génétique

Mots-clés transplantation pulmonaire, dysfonction chronique du greffon, biomarqueurs

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Magnan

Prénom Antoine

Adresse 44000 NANTES

Téléphone + 33 (0)2 28 08 01 26

Email antoine.magnan@univ-nantes.fr

Laboratoire L'INSTITUT DU THORAX - INSERM UMR1087 / CNRS UMR 6291

Organisme INSERM / CHU DE

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions	Participation au projet Européen SysCLAD Participation au réseau Européen ENCE LTx CF LM
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	PHRC NATIONAL 2009 ASSOCIATION VAINCRE LA MUCOVISCIDOSE AGENCE DE BIOMEDECINE INSERM RESEAUX
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU DE NANTES
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Cohorte Prospective
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : mettre en évidence des marqueurs prédictifs de la survenue du rejet chronique de greffe pulmonaire par des approches d'immunologie, de transcriptomique, de génomique, de protéome appliquées au prélèvements sanguins

et in situ réalisés sur les patients de la cohorte.

Critères d'inclusion Hommes et femmes âgés de plus de 18 ans, sur liste d'attente de greffe pulmonaire ou cardio-pulmonaire, ou inclus au moment de la transplantation, ayant donné leur consentement écrit.

Type de population

Age Adolescence (13 à 18 ans)
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique International

Détail du champ géographique Cohorte multicentrique impliquant les 11 centres de transplantation français et le centre d'Erasmus à Bruxelles (Belgique).

Collecte

Dates

Année du premier recueil 09/2009

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [1000-10 000] individus

Détail du nombre d'individus 1870 included patient, 1560 transplanted patients followed up

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques Examen clinique au cours du suivi pré-

recueillies	transplantation et post-transplantation tous les ans Informations recueillies : antécédents, traitements concomitants, colonisation bactérienne et virale, épisodes de rejets, infections, fonction respiratoire, complication de la transplantation, immunologie, survie
Données biologiques, précisions	Pour les 1200 premiers patients transplantés suivis: à chaque visite, une prise de sang veineux pour l'analyse des populations lymphocytaires, du génome et du transcriptome seront systématiquement réalisées. Selon les possibilités et les pratiques de chaque centre, une expectoration induite (EI) ainsi qu'un prélèvement de condensat de l'air exhalé (CAE) seront réalisés. Un prélèvement de liquide broncho-alvéolaire (LBA), et/ou 2 biopsies trans-bronchiques seront obtenus selon les habitudes de chaque centre
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma Cellules sanguines isolées Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) ADN ADNc/ARNm Autres
Détail des éléments conservés	Biothèque : Plasmathèque, Sérothèque, PBMC, ADN, ARN (pour tous les patients à chaque visite), biopsies transbronchiques, surnageant d'expectoration induite, de condensat d'air exhalé, de liquide broncho-alvéolaire (si examens demandés dans la prise en charge du patient)
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Saisie manuelle des informations recueillies durant l'entretien à partir de questionnaires papiers, avec double saisie Examens cliniques : saisie directe Examens biologiques : saisie directe
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence : Au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes : Retour au dossier source Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi ? Oui Relance des sujets pour réaliser les

visites de suivi ? Oui Réalisation d'audit qualité : Audits internes Fréquence audit interne : 1 FOIS PAR AN Autre(s) procédure(s) qualité : Procédures qualité CIC (Centre d'Investigation Cliniques) Thorax de Nantes Procédures qualité CRB (Centre de Ressources Biologiques) Les patients sont informés de l'utilisation de leur données (Ecrit)

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 10 ans

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

Base de données de l'Agence de Biomédecine. Echanges deux fois par an

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=COLT+AND+Magnan+A\[author\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=COLT+AND+Magnan+A[author])

Description

Liste des publications dans Pubmed

Autres informations

2 brevets

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Utilisation possible des données par des équipes académiques via approbation du conseil scientifique de la cohorte. Utilisation possible des données par des industriels via approbation du comité directeur de la cohorte

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique