NEPHROVIR 2 - Cohorte sur le syndrome nephrotique de l'enfant (2)

Responsable(s) :Deschenes Georges, INSERM UMR699

Date de modification : 10/07/2013 | Version : 1 | ID : 5128

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte sur le syndrome nephrotique de l'enfant (2)
Sigle ou acronyme	NEPHROVIR 2
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL

Thématiques générales

Domaine médical	Pédiatrie Urologie, andrologie et néphrologie
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements
Autres, précisions	syndrome nephrotique
Mots-clés	Analyse, statut immuno-virologique, Epstein Barr Virus (EBV), idiopathique, corticothérapie, lymphocytes B, rechutes, protéinurie, glucocorticoïdes, immunosuppresseurs, impact, évolution, événements de santé, incidence, séquelles, complications

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Deschenes
Prénom	Georges
Adresse	Faculté de Médecine Xavier Bichat, 16 rue Henri Huchard, 75018 Paris
Téléphone	+ 33 (0)1 40 03 21 42
Email	georges.deschenes@rdb.aphp.fr
Laboratoire	INSERM UMR699
Organisme	INSERM -

Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	Direction générale de la santé DGS- Le programme hospitalier de recherche clinique PHRC (nephrovir-2) DHOS
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	AP-HP
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM
Statut de l'organisation	Secteur Public
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	Mode d'inclusion des individus : Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Analyser le statut immuno-virologique des patients vis-à-vis de l'Epstein Barr Virus (EBV), lors de la première manifestation de syndrome néphrotique idiopathique et de son impact sur l'évolution sous

	corticothérapie. L'étude complémentaire proposée a pour objectif la caractérisation et l'analyse du phénotype des lymphocytes B des patients en relation avec le cycle de l'EBV.
Critères d'inclusion	Enfants âgés de 6 mois à 15 ans, résidant en Ile de France, avec une première poussée de syndrome néphrotique idiopathique, définie par une protéinurie supérieure à 50 mg/kg /jour ou protéinurie/créatininurie supérieur à 0,25 g/mmol et une hypoalbuminémie inférieure à 30 g/L, pour le groupe 2 : la négativité des sérologies des virus de l'hépatite B et de l'hépatite C, l'absence d'abaissement de la fraction C3 ; ou pour le groupe 3 : prélèvements pour les sérologies des virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et de la fraction C3 du complément. Les enfants ne résidant pas en Ile de France à la première poussée ne seront pas inclus.
Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Île-de-France
Détail du champ géographique	Ile de France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	12/2007
Année du dernier recueil	06/2020
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus

Détail du nombre d'individus	350
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Autoquestionnaire au cours du suivi tous les deux ans Informations recueillies par l'autoquestionnaire : survenue de récidive, coordonnées du médecin consulté ordonnance, mise a jour des coordonnées personnelles Autre fiche d'information au cours du suivi tous les deux ans remplie par le médecin traitant Informations recueillies par l'autre fiche d'information : données cliniques et biologiques : rechutes, complications, données thérapeutiques : traitements et doses
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Plasma ADN
Détail des éléments conservés	Plasmathèque, DNAthèque, cellulothèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Les prélèvements de sang (2.5 mL sur EDTA et 2 tubes de 2.4 mL sur ACD) prélevés pour l'étude au cours d'un bilan biologique de routine seront adressés au Centre d'Investigation Clinique (CIC) de l'hôpital Robert-Debré : Le tube sur EDTA sera immédiatement acheminé au laboratoire de pharmacologie pour recueil du plasma et extraction de l'ADN avant aliquotage et congélation, puis étude génétique. Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle)
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 par retour vers le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 10 ans Collecte de données tous les 6 mois
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
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 Condition d'accès contractuelle Utilisation non possible des données par des industriels
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique