HYPERCHOLESTEROLEMIE FAMILIALES - Cohortes sur les formes rares d'hypercholestérolémie familiales

Responsable(s) :Boileau Catherine, U781

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 1 | ID : 60131

Général

Identification

Nom détaillé	Cohortes sur les formes rares d'hypercholestérolémie familiales
Sigle ou acronyme	HYPERCHOLESTEROLEMIE FAMILIALES
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL : 28/03/2006

Thématiques générales

Domaine médical	Cardiologie
Déterminants de santé	Génétique
Autres, précisions	hypercholestérolémie familiales
Mots-clés	bilan lipidique, complications cardiovasculaires, événements de santé, réponse au traitement, sévérité

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Boileau
Prénom	Catherine
Adresse	75015 PARIS
Email	catherine.boileau@inserm.fr
Laboratoire	U781
Organisme	INSERM

Collaborations

Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Précisions	PHRC NATIONAL
Gouvernance de la base de données	
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 250 familles multiplex (au moins 15 sujets par famille)
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : Évaluer, et comparer, la morbidité et mortalité de chaque forme d'hypercholestérolémie familiale Objectif secondaire : Développer des méthodes d'intervention les plus efficaces possibles et mettre au point des outils thérapeutiques mieux ciblés.
Critères d'inclusion	Hypercholestérolémie autosomique dominante
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Sujets malades

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	03/1992
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	1000
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi 3 fois par an Informations recueillies lors de l'examen clinique : détails du traitement (doses, durée), bilan lipidique Complications cardiovasculaires (âge de survenue, IDM documenté, pose de stent , pontage coronarien, AVC documenté, localisation et étendue de l'athérosclérose)
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : sanguins, bilan lipidique, ADN et établissement de lignées lymphoblastoïdes
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Lignées cellulaires

ADN

Détail des éléments conservés DNAtèque, lignées lymphoblastoïdes

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) Examens biologiques : étape manuscrite (saisie manuelle)

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants Oui

Détail du suivi 3 fois par an

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25052769>

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Utilisation non possible des données par des équipes académiques
Utilisation non possible des données par des industriels

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès pas encore planifié