

# - Etude longitudinale sur des patients de plus de 65 ans vaccinés : caractérisation de la réponse immune

Responsable(s) :Nicolas Jean-François, Equipe 14 Inserm U1111- CIRI "Immunologie de l'allergie cutanée et vaccination"  
Rozières Aurore

Date de modification : 21/02/2013 | Version : 1 | ID : 5440

## Général

### Identification

|  |  |
|--|--|
| Nom détaillé   | Etude longitudinale sur des patients de plus de 65 ans vaccinés : caractérisation de la réponse immune |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | EudraCT #: 2012-002139-27  |

### Thématiques générales

|                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Domaine médical       | Immunologie                           |
| Déterminants de santé | Facteurs sociaux et psycho-sociaux    |
| Autres, précisions    | grippe                                |
| Mots-clés             | grippe, immunosenescence, vaccination |

### Responsable(s) scientifique(s)

|                    |   |
|--------------------|---|
| Nom du responsable | Nicolas   |
| Prénom             | Jean-François   |
| Adresse            | Inserm Unité 1111 - CIRI - 21 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon                  |
| Téléphone          | +33 (0)4 37 28 23 48  |
| Email              | jean-francois.nicolas@chu-lyon.fr   |
| Laboratoire        | Equipe 14 Inserm U1111- CIRI "Immunologie de l'allergie cutanée et vaccination" |
| Organisme          | INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche                       |

|                    |          |
|--------------------|----------|
| Nom du responsable | Rozières |
|--------------------|----------|

|           |  |
|-----------|--|
| Prénom    | Aurore   |
| Adresse   | Inserm Unité 1111 - CIRI - 21 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon |
| Téléphone | +33 (0)4 37 28 23 48   |
| Email     | aurore.roziers@inserm.fr                                       |
| Organisme | INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche      |

## Collaborations

## Financements

|              |       |
|--------------|-------|
| Financements | Mixte |
|--------------|-------|

Précisions

Une sous partie de la cohorte (226 sujets) a fait partie d'une étude clinique financée par 2 partenaires industriels pour un projet labellisé Lyon Biopôle : Sanofi Pasteur et Becton Dickinson. Le reste a été financé sur les fonds propres de l'équipe.

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Allergobiotec hébergée chez INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

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

Tous les patients venus se faire vacciner contre la grippe dans le service dans le cadre des études cliniques mentionnées dans le financement sont rentrés dans cette cohorte pour que des échantillons de sang leur soient prélevés et stockés dans la biothèque pour étude de marqueurs immunologiques.

## Objectif de la base de données

Objectif principal

- 1- Caractériser la réponse immune à la vaccination grippale en fonction de la voie d'injection intramusculaire ou intradermique
- 2- Caractériser des marqueurs d'immunosenescence chez les populations non répondeuses à la vaccination grippale

Critères d'inclusion

- 1) Age supérieur à 65 ans
- 2) Consentement signé et daté
- 3) Etre capable d'assister à toutes les visites prévues
- 4) Etre couvert par l'assurance maladie

## Type de population

Age

Personnes âgées (65 à 79 ans)  
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Population générale

Sexe

Masculin  
Féminin

Champ géographique

Local

Régions concernées par la base de données

Auvergne Rhône-Alpes

Détail du champ géographique

Lyon et Saint Etienne

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil

2010

Année du dernier recueil

2013

## 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                 | 1126   |
| <b>Données</b>                               |  |
| Activité de la base                          | Collecte des données terminée  |
| Type de données recueillies                  | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données biologiques   |
| Données cliniques, précisions                | Dossier clinique   |
| Détail des données cliniques recueillies     | --   |
| Données déclaratives, précisions             | Face à face  |
| Détail des données déclaratives recueillies  | --   |
| Données biologiques, précisions              | Données biologiques relatives à des marqueurs de l'inflammation  |
| Existence d'une biothèque                    | Oui  |
| Contenu de la biothèque                      | Sang total<br>Sérum<br>Cellules sanguines isolées<br>Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)<br>Autres                   |
| Détail des éléments conservés                | Sérum PBMCs  |
| Paramètres de santé étudiés                  | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité   |
| <b>Modalités</b>                             |  |
| Mode de recueil des données                  | L'ensemble des prélèvements de la cohorte sont pris en charge par l'Allergobiotec (Responsable Aurore Rozieres, Inserm U1111-CIRI/HCL) |
| Suivi des participants                       | Oui  |
| Détail du suivi                              | Jusqu'en 2013  |
| Appariement avec des sources administratives | Non  |
| <b>Valorisation et accès</b>                 |  |

## Valorisation et accès

### Accès

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

Les données issues de cette cohorte sont accessibles par les publications scientifiques. Si d'autres chercheurs veulent accéder à nos données, ils feront une demande et les données seront mises à disposition selon les bonnes pratiques cliniques. Pas de « libre accès » mais un « accès sur demande » filtré.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique