

CEMARA - Cohorte de jeunes atteints de maladies inflammatoires/rhumatologie pédiatrique

Responsable(s) : Quartier-dit-Maire Pierre, UNITE D'IMMUNO-HEMATOLOGIE PEDIATRIQUE

Date de modification : 29/08/2013 | Version : 2 | ID : 60138

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de jeunes atteints de maladies inflammatoires/rhumatologie pédiatrique

Sigle ou acronyme CEMARA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL 1187326 (23/05/2007)

Thématiques générales

Domaine médical Pédiatrie
Rhumatologie

Déterminants de santé Génétique

Mots-clés pronostic vital, atteinte embryonnaire/foetale, événements de santé, événements indésirables, décès, hospitalisation, séquelles, néoplasies

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Quartier-dit-Maire

Prénom Pierre

Adresse 75015 PARIS

Email pierre.quartier@aphp.fr

Laboratoire UNITE D'IMMUNO-HEMATOLOGIE PEDIATRIQUE

Organisme UIH) ET INSERM U768 HOPITAL NECKER-ENFANTS MALADES

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Implication dans un réseau de cohorte :

PLATEFORME CEMARA PARTAGEE PAR 32 CENTRES DE REFERENCE MALADIES RARES Inclusion dans un projet européen : PARTICIPATION AU REGISTRE EUROFEVER POUR PLUSIEURS MALADIES INFLAMMATOIRES DONT LA FORMES SYSTEMIQUE D'ARTHRITE JUVENILE IDIOPATHIQUE, L'OSTEOMYELITE MULTIFOCAL PROGRESSIVE, LES GRANULOMATOSES SYSTEMIQUES PEDIATRIQUES, LES SYNDROMES CINCA/MUCKLE-WELLS, ?

Autres

Autres cohortes apparentées : cohortes de l'etude health-e-child = 3 cohortes de 100 patients chacune sur 3 centres (necker-enfants malades, gaslini a gene et great ormont street hospital a londres) avec une aji, une analyse sur une base de donnee integree de donnees cliniques, biologiques, genetiques et d'imagerie avec un suivi sur 2 ans pour chaque patient partie pediatrique de l'etude aire = suivi des patients sous traitement par rituximab (anti-cd20) et recevant ce traitement hors etudes controlees et hors amm

Financements

Financements

Publique

Précisions

CENTRE DE REFERENCE MALADIES RARES « ARTHRITES JUVENILES »

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

INSERM - Institut National de Santé et Recherche Médicale

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

APHP

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 Date de fin des inclusions indéterminés

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : Évaluer le risque de survenue d'événements indésirables graves sous ou après exposition à des biothérapies prescrites en rhumatologie pédiatrique. La population étudiée comporte une proportion croissante de patients exposée dès l'enfance à des biothérapies d'introduction récente (antagonistes du TNFalpha, de l'IL-1, de l'IL-6, anti-CD20, CTLA-4IG, ?) parfois en association à des immunosuppresseurs

Objectifs secondaires :

- 1/ Évaluer parallèlement à l'objectif principal le risque de survenue d'événements indésirables graves (EIG) en l'absence de biothérapie dans l'ensemble de la cohorte de rhumatologie pédiatrique .
- 2/ Évaluer le risque d'EIG en présence ou en l'absence de biothérapie pour nos principales sous-cohortes : arthrites juvéniles idiopathiques, maladies auto-inflammatoires pédiatriques, vascularites systémiques et connectivités de l'enfant dont le lupus .
- 3/ Description plus précise des caractéristiques évolutives et de la prise en charge de ces patients.
- 4/ Incrémenter des études épidémiologiques, cliniques et fondamentales via notamment la constitution d'une biothèque et des liens avec d'autres cohortes et registres .
- 5/ Favoriser l'évaluation des pratiques médicales et de l'application des recommandations des protocoles nationaux de diagnostic et de soin.

Critères d'inclusion

Patients inclus dans la base Cemara avec un diagnostic relevant du label du centre de référence maladies rares « arthrites juvéniles » = maladies inflammatoires de rhumatologie pédiatrique recensées dans le thesaurus Cemara (et le thesaurus Orphanet) entrant dans l'une des 4 catégories suivantes : arthrites juvéniles idiopathiques, autres arthrites juvéniles, maladies

auto-inflammatoires pédiatriques, maladies systémiques et vascularités pédiatriques

Type de population

Age
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
Cohorte multicentrique française

Collecte

Dates

Année du premier recueil
05/2007

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
1068

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies
Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi
Informations recueillies lors de l'examen clinique : données de suivi clinique, exposition à la corticothérapie

Existence d'une biothèque
Oui

Contenu de la biothèque
Sérum
Plasma
ADN
ADNc/ARNm

Détail des éléments conservés
Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque, ARN

(TUBES TEMPUS OU EQUIVALENT)

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Entretiens : Saisie directe Examens cliniques : Saisie directe
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits de qualité internes et externes Fréquence audit interne : 1/AN Fréquence audit externe : 1/3 ANS Autre(s) procédure(s) qualité : CONTROLE PAR ECHANTILLONAGE Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	(Durée indéterminée)Recueil de données variable en fonction de la pathologie, en moyenne tous les 6 mois
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	CépiDc
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	https://cemara.org
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 contractuelles 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

