

ANRS CO12 CIRVIR - Cohorte de patients atteints de cirrhose virale B et/ou C non compliquée

Responsable(s) : Nahon Pierre, Service d'Hépatologie, Hôpital Jean Verdier

Roudot-thoraval Françoise, Service de santé publique, Hôpital Henri Mondor

Date de modification : 01/06/2015 | Version : 2 | ID : 73102

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de patients atteints de cirrhose virale B et/ou C non compliquée
Sigle ou acronyme	ANRS CO12 CIRVIR
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CPP : PC/AP 11-2005 (15.06.2012), CNIL : 90.54.63 (19.01.2006), CCTIRS : 05.394 (01.09.2005)

Thématiques générales

Domaine médical	Gastro-entérologie et hépatologie
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements
Mots-clés	facteurs prédictifs, facteurs pronostiques

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Nahon
Prénom	Pierre
Adresse	Service d'Hépatologie, Hôpital Jean verdier, Bondy et Faculté Paris 13 - UFR SMBH, Bobigny, France UMR-1162, Génomique fonctionnelle des tumeurs solides, 27 rue Juliette Dodu 75010 Paris, France
Téléphone	+33148026299
Email	pierre.nahon@aphp.fr
Laboratoire	Service d'Hépatologie, Hôpital Jean Verdier
Organisme	APHP-Inserm
Nom du responsable	Roudot-thoraval
Prénom	Françoise

Adresse	51, Boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 Créteil
Email	francoise.roudot-thoraval@hmr.aphp.fr
Laboratoire	Service de santé publique, Hôpital Henri Mondor
Organisme	APHP

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : Cohortes observationnelles de l'ANRS sur les Hépatites virales et le VIH
Autres	Autres cohortes apparentées : anrs co13 hepavih

Financements

Financements	Publique
Précisions	Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites Virales (ANRS - agence autonome de l'Inserm)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les Hépatites Virales (ANRS) Public
Statut de l'organisation	Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

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	Non

cadre d'une étude
interventionnelle

Informations complémentaires
concernant la constitution de
l'échantillon

Prospectif - Date de fin des inclusions indéterminée

Objectif de la base de données

Objectif principal

Décrire l'évolution des patients atteints de cirrhose virale B et/ou C compensée.

Objectifs secondaires :

- 1) Identifier les facteurs prédictifs de la survenue des complications cliniques de la cirrhose virale (décompensation; carcinome hépato-cellulaire)
- 2) Identifier les facteurs pronostiques de la survie.

Critères d'inclusion

1. Présence d'une cirrhose histologiquement prouvée (métavir F4 ou cirrhose constituée)
2. Aucun épisode antérieur, ni le jour de l'inclusion, de décompensation ou de CHC
3. Présence d'une preuve sérologique d'infection par le virus de l'hépatite B et/ou de l'hépatite C
NB: Les co-infections VIH sont éligibles.

Type de population

Age

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

National

Détail du champ géographique

38 centres en France

Collecte

Dates

Année du premier recueil

03/2006

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	2000
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les 2 ans : 1. Poids du patient ;2. Score de karnofsky ;3. Recherche de signes d'insuffisance hépatocellulaire: ascite clinique ;présence d'angiomes stellaires, encéphalopathie ;4. Recherche d'une hépatomégalie et/ou d'une splénomégalie ;5. Consommation de tabac ;6. Consommation d'alcool ;7. Toxicomanie.
Données paracliniques, précisions	Imagerie,- Tests non invasifs de fibrose, - Constitution d'une iconothèque des examens d'imageries injectés (en cours).
Données biologiques, précisions	NFS-plaquettes, TP, facteur V, bilan hépatique usuel (ASAT, ALAT, PA, GGT), bilirubine totale, albumine, alpha foetoprotéine
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque, plasmathèque, cellulothèque
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Recueil sur eCRF :- Auto-questionnaire : saisie directe - Entretiens : saisie directe - 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 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'audit qualité internes (tous les 6 mois en théorie).- Extraction incohérences CRF électronique par le centre de gestion statistique & de data management. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Suivi semestriel (selon les recommandations de l'HAS) en terme d'examen clinique, de bilans biologiques et d'examen d'imagerie.

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

http://www.hal.inserm.fr/CO12_CIRVIR

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=CO12+Cirvir>

Description

Liste des publications dans Pubmed

Accès

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

Modalités de diffusion: BEH
Demande auprès de l'Investigateur-coordonnateur

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique