

SAGHE : Santé Adulte GH Enfant - Cohorte de patients traités par l'hormone de croissance recombinante dans l'enfance

Responsable(s) :Carel Jean-Claude, CENTRE DE REFERENCE MALADIES ENDOCRINIENNES RARES DE LA CROISSANCE MINISTERE DE LA SANTÉ. AP-HP

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 2 | ID : 60178

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients traités par l'hormone de croissance recombinante dans l'enfance
Sigle ou acronyme	SAGHE : Santé Adulte GH Enfant
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 18/07/2007
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme Pédiatrie
Déterminants de santé	Produits de santé Travail
Mots-clés	Insertion socio-professionnelle, insuffisance somatotrope, le syndrome de Turner, hormone de croissance, manifestations hormonales, osseuses, et cardiovasculaires, particularités phénotypiques et/ou génétiques, éducation, professionnelle, métaboliques, déterminants, insertion sociale, impact psychologique, prise en charge, efficacité, risque tumoral
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Carel
Prénom	Jean-Claude
Adresse	PARIS
Téléphone	+ 33 (0)1 40 03 41 05
Email	jean-claude.carel@rdb.aphp.fr
Laboratoire	CENTRE DE REFERENCE MALADIES ENDOCRINIENNES RARES DE LA CROISSANCE

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

- Implication dans un réseau de cohorte : Cohortes Maladies Rares CEMARA (Pr P Landais, Paris) - Inclusion dans un projet européen : en cours : programme FP7, contrat 2009-2011, investigateur principal Pr JC Carel, Paris

Financements

Financements

Publique

Précisions

AFSSAPS, DGS, INCA, FP7

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

HOPITAL ROBERT DEBRÉ

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

Critère de sélection des participants

Prise de produit(s) 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

Rétrospectif Date de fin des inclusions : 01/12/1997

Objectif de la base de données

Objectif principal	Répondre aux questions non résolues concernant l'insuffisance somatotrope, le syndrome de Turner et patients traités par hormone de croissance. Objectifs secondaires : - Préciser la fréquence et la gravité des manifestations hormonales, métaboliques, osseuses, et cardiovasculaires de la maladie tout au long de la vie, ainsi que leurs déterminants. - Identifier des sous groupes de patients selon la sévérité et leurs particularités phénotypiques et/ou génétiques en lien avec les deux laboratoires français de génétique moléculaire, hospitaliers et Inserm des anomalies de développement de l'hypophyse. - Mieux connaître le devenir des patients en termes d'éducation, d'insertion sociale, professionnelle et d'impact psychologique. - Améliorer les stratégies de prise en charge appropriées pendant l'enfance, la période de transition et chez l'adulte. - Réévaluer l'efficacité à long terme du traitement par hormone de croissance, traitement de référence de l'insuffisance somatotrope. certaines questions restent en suspens, outre le coût élevé, l'efficacité sur la taille finale de même que sur la qualité de vie chez un nombre important de patients. - Surveiller la tolérance à long terme et en particulier le risque tumoral.
--------------------	--

Critères d'inclusion	Traitement par l'hormone de croissance recombinante dans l'enfance de 1985 à 1997.
----------------------	--

Type de population

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
-----	--

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	20 centres en France
------------------------------	----------------------

Collecte

Dates	
Année du premier recueil	01/1985
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[10 000-20 000[individus
Détail du nombre d'individus	10 489
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données déclaratives Données paracliniques
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire au cours du suivi tous les 5 ans : santé, qualité de vie, grands événements de santé Autre fiche d'information : recueil d'information complémentaire auprès des médecins et des acteurs du système de santé.
Données paracliniques, précisions	Imagerie
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales)
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier avec double saisie
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques.Gestion des données manquantes par retour au dossier source et/ou par retour vers le patient ou 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 par écrit.

Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée : 30 ansRecueil de données tous les 5 ans
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	CépiDc, RNIAM (ARRÊTÉ MINISTÉRIEL DU 4 MARS 2008, PUBLICATION AU JO LE 15 MARS 2008)
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-SAGHE
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=SAGHE+AND+Carel[author]
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)	Utilisation des données par des équipes académiques à déterminer
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique