

# TOMENF2 - Cohorte sur les risques iatrogènes associés aux examens scanners reçus dans l'enfance

Responsable(s) :Rubino Carole, Team 3-CESP - Unit 1018 INSERM / IGR

Date de modification : 28/03/2014 | Version : 1 | ID : 8166

## Général

### Identification

Nom détaillé Cohorte sur les risques iatrogènes associés aux examens scanners reçus dans l'enfance

Sigle ou acronyme TOMENF2

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL n°1347141

### Thématiques générales

Domaine médical  
Cancérologie  
Cardiologie  
Neurologie  
Ophtalmologie  
Pédiatrie  
Radiologie et imagerie médicale

Déterminants de santé Iatrogénie

Autres, précisions Cancer, maladies cardiovasculaires et cérébrovasculaires, cataracte

Mots-clés Tomographie, CT, radiations ionisantes, relation dose-effet, effets iatrogènes, dosimétrie

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Rubino

Prénom Carole

Adresse 114, rue Édouard Vaillant 94805 Villejuif Cedex

Téléphone +33 (0)1 42 11 62 33

Email carole.rubino@gustaveroussy.fr

Laboratoire Team 3-CESP - Unit 1018 INSERM / IGR

Organisme INSERM

## Collaborations

## Financements

Financements Mixte

Précisions - INSERM - Commission Européenne - EDF  
Recherche de financements additionnels

## 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

Critère de sélection des participants Autre traitement ou procédure

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 Seuls les Centres Hospitaliers Universitaires pour lesquels les données sont informatisées sont inclus. Les sujets ayant accouru à l'un de ces Centres et répondant aux critères d'inclusion ont été sélectionnés.

## Objectif de la base de données

Objectif principal L'objectif est de mettre en place une cohorte multicentrique de 30 000 enfants ayant accouru aux départements de radiologie de France, dans le but de décrire le schéma d'utilisation des tomographies informatisées pendant l'enfance et

d'estimer les doses associées à ces examens. Cette cohorte permettra par la suite d'explorer les effets iatrogéniques des radiations ionisantes de faible dose, effets cancérigènes et non cancérigènes.

#### Critères d'inclusion

- Enfant de moins de 15 ans au moment où il/elle a accouru aux services de radiologie pour un premier examen après le 1 Janvier 2000
- Résidents permanents en France
- Non diagnostiqués pour un cancer pendant la première année après une tomographie informatisée (CT)

#### Type de population

##### Age

Petite enfance (2 à 5 ans)  
Enfance (6 à 13 ans)  
Adolescence (13 à 18 ans)  
Adulte (19 à 24 ans)

##### Population concernée

Population générale

##### Sexe

Masculin  
Féminin

##### Champ géographique

National

##### Détail du champ géographique

CHU de Lyon, Caen et Reims actuellement. Accord en cours pour les CHU de Brest, Rennes, Besançon, Amiens et Dijon

#### Collecte

#### Dates

##### Année du premier recueil

2009

#### 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

30 000

#### Données

##### Activité de la base

Collecte des données active

##### Type de données recueillies

Données cliniques  
Données paracliniques  
Données administratives

##### Données cliniques, précisions

Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies	Informations sur les examens scanner: date d'examen, région anatomique examinée utilisation d'un agent de contraste, identification du département médical demandant le scanner.
Données paracliniques, précisions	Informations personnelles : nom, sexe, lieu de naissance, date de naissance, code postal.
Données administratives, précisions	INSEE, SNIIRAM
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales)
<b>Modalités</b>	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	La cohorte sera suivie prospectivement pour des cancers (solides et leucémies) et maladies cardiaques, cérébro-vasculaires et cataracte en croisant les données du Registre National des Tumeurs Solides et du SNIIRAM. L'acquisition du statut vital et de la date de décès des données de l'INSEE, ainsi que les causes de mortalités seront réalisées au moment de la constitution de la cohorte et tous les 5 ans.
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	INSEE, SNIIRAM
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24670918">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24670918</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24419490">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24419490</a>
<b>Accès</b>	
Charte d'accès aux données	Contactez le directeur scientifique.

(convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique