

GeNesis - Cohorte d'enfants présentant un retard de croissance : génétique et neuroendocrinologie du retard statural / traitement par hormone de croissance

Responsable(s) : Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 10/11/2011 | Version : 2 | ID : 77

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte d'enfants présentant un retard de croissance : génétique et neuroendocrinologie du retard statural / traitement par hormone de croissance

Sigle ou acronyme GeNesis

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N° 999310

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme
Pédiatrie

Déterminants de santé Génétique
Produits de santé

Mots-clés Retard statural, mesures auxologiques, efficacité relative en vie réelle, enfants, traitement, tolérance

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Médecin pharmacoépidémiologiste

Email fr_mail_pharmacoeppi@lilly.com

Laboratoire Eli Lilly France

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Eli Lilly and Company

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Eli Lilly
Statut de l'organisation	Secteur Privé
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	Pour la France : recrutement des patients par les endocrinologues, pédiatres et endocrino-pédiatres impliqués dans la prise en charge d'enfants présentant un retard de croissance et prescrivant des traitements par hormone de croissance et répartis sur l'ensemble du territoire
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Evaluer la tolérance et l'efficacité à long terme du traitement par l'hormone de croissance humaine recombinante à partir des données d'observation.
Critères d'inclusion	Enfant présentant un retard de croissance traité ou non par somatropine
Type de population	
Age	Enfance (6 à 13 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	environ 30 pays dont la France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2000

Année du dernier recueil 2015

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 9697 (03/10/2012)

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Données biologiques, précisions Glycémie à jeun, indicateurs biochimiques de la sécrétion de GH, dosages hormonaux, dosage des marqueurs osseux urinaires, dosages d'IGF-1 et IGFBP-3

Existence d'une bibliothèque Oui

Contenu de la bibliothèque ADN

Détail des éléments conservés bibliothèque non systématique

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité

Modalités

Mode de recueil des données Cahier de recueil des données

Suivi des participants Oui

Détail du suivi suivi jusqu' à la taille finale

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.hal.inserm.fr/GENESIS
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-Cohorte-GENESIS
-----------------------	---

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)	Rapport et publication
---	------------------------

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------