

BIOCEREVANCE 1 - Cohorte de suivi des enfants atteints de cytopénie auto-immune sévère

Responsable(s) : Perel Yves, UNITÉ D'HEMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE

Aladjidi Nathalie, UNITÉ D'HEMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE - CEREVANCE

Date de modification : 17/02/2015 | Version : 2 | ID : 60196

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de suivi des enfants atteints de cytopénie auto-immune sévère

Sigle ou acronyme BIOCEREVANCE 1

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL: MR001 (CHU Bordeaux-USMR), CPP 2004/71 (17/11/2004)

Thématiques générales

Domaine médical Hématologie
Immunologie
Maladies rares
Pédiatrie

Autres, précisions Cytopénie auto-immune, Anémies Hémolytiques Auto-Immunes (AHAI), syndromes d'Evans, Purpura Thrombopénique Immunologique chroniques (PTI)

Mots-clés évolution clinique, anémies hémolytiques auto-immunes, syndrome d'Evans, purpura thrombopénique immunologique chroniques, réseau de recherche, bibliothèque, facteurs pronostiques, enfant, mécanismes physiopathologiques

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Perel

Prénom Yves

Adresse 33076 BORDEAUX

Téléphone +33 (0)5 57 82 02 61

Email yves.perel@chu-bordeaux.fr

Laboratoire UNITÉ D'HEMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE

Organisme CHU

Nom du responsable Aladjidi

Prénom Nathalie

Adresse 33076 BORDEAUX

Téléphone +33 (0)5 57 82 04 40

Email nathalie.aladjidi@chu-bordeaux.fr

Laboratoire UNITÉ D'HEMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE -
CEREVANCE

Organisme CHU

Collaborations

Financements

Financements Publique

Précisions Institut des Maladies Rares (2004), Ministère de la santé (PHRC 2005), Centre de Référence Maladies Rares (2007)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHU Bordeaux

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 Non

données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Prospectif
Date de fin des inclusions : 01/06/2011

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général :

- Étudier de façon prospective l'évolution clinique et paraclinique et les facteurs pronostiques des anémies hémolytiques auto-immunes, des syndromes d'Evans et des purpura thrombopenique immunologique chroniques de l'enfant en France
- Établir ainsi le support d'un réseau de recherche fondamentale et thérapeutique pour ces trois pathologies

Objectifs secondaires

- Constituer une bibliothèque afin d'étudier les mécanismes physiopathologiques de ces maladies
- Établir le support d'un réseau national de recherche épidémiologique, clinique, biologique et thérapeutique sur ces maladies

Critères d'inclusion

Être âgé de moins de 18 ans et être affilié à un régime de sécurité sociale
Résider en France métropolitaine
Patient atteint d'AHAI, de PTI chronique et/ou de SE, quelque soit le terrain sous-jacent
Consentement libre, éclairé, écrit et signé des titulaires de l'autorité parentale, et de l'enfant ou l'adolescent s'il est en âge

Critères d'exclusion : anémie hémolytique constitutionnelle et maladie plaquettaire constitutionnelle

Type de population

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
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 (30 centres) française
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	06/2008
Année du dernier recueil	06/2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	262
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi : poids, taille, mode de vie, signes hémorragiques, signes d'anémie, infections, syndrome tumoral, pathologie d'organe...
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Autre fiche d'information à l'inclusion et au cours du suivi
Données biologiques, précisions	NFS, réticulocytes, groupe sanguin, rhésus, marqueurs d'hémolyse (haptoglobine, LDH, bilirubine totale et non conjuguée), fonction rénale, bilan hépatique, Test de Coombs, MAIPA, dosage pondéral des immunoglobulines, phénotypage lymphocytaire, auto-anticorps (FAN, antiDNA, anti-phospholipides, thyroïde...), autres examens selon le contexte clinique
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total

Sérum
Plasma
ADN
Autres

Détail des éléments conservés

Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque, Culots
Globules rouges 209 patients avec constitution de
biothèque

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données

Examens cliniques : saisie manuelle avec double
saisie Examens biologiques : saisie manuelle avec
double saisie

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence après la
saisie des données informatiques. Retour au
dossier source pour la gestion des données
manquantes. Relance des médecins pour réaliser
les visites de suivi. Relance des sujets pour réaliser
les visites de suivi. Réalisation d'audit internes de
qualité. Les patients sont informés de l'utilisation de
leur données.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Suivi au minimum tous les 6 mois pendant 3 ans.

Appariement avec des sources
administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.cerevance.org/articles-scientifiques>

Lien vers le document

<http://www.cerevance.org/articles-scientifiques>

Accès

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 à déterminer
Utilisation possible des données par des industriels
à déterminer

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique

