

DIVAT - Registre "Données Informatisées et VALidées en Transplantation"

Responsable(s) :Giral Magali, Institut de Transplantation Urologie Néphrologie, RTRS ?Centaure?, UMR Inserm 1064Centre d'Investigation Clinique et de Biothérapie

Date de modification : 27/11/2014 | Version : 3 | ID : 21204

Général

Identification

Nom détaillé Registre "Données Informatisées et VALidées en Transplantation"

Sigle ou acronyme DIVAT

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL (17/09/2004) n°891735, Network DIVAT : 10.16.618

Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Mots-clés Transplantation

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Giral

Prénom Magali

Adresse 30, bd Jean Monnet, 44093 Nantes Cedex 01

Téléphone +33(0)2.40.08.74.43

Email mgiral@chu-nantes.fr

Laboratoire Institut de Transplantation Urologie Néphrologie, RTRS ?Centaure?, UMR Inserm 1064Centre d'Investigation Clinique et de Biothérapie

Organisme Centre Hospitalier Universitaire Hôtel Dieu

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions Each center supports its own costs of creation,

follow-up and development. We occasionally receive a financial support from private pharmaceutical lab.

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Institut de Transplantation Urologie Néphrologie, RTRS ?Centaure?, UMR Inserm 1064

Statut de l'organisation Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Registres de morbidité

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Tous les patients transplantés rein et/ou pancréas sont inclus dans la cohorte

Objectif de la base de données

Objectif principal Les huit centres du Réseau DIVAT ont établi entre eux un accord de Consortium afin de pouvoir dans le domaine de la transplantation d'organes recueillir et échanger des informations, initier et mener des études épidémiologiques ou des essais cliniques en commun, utiliser les résultats pour des publications destinées à la communauté scientifique ou pour d'éventuels partenariats avec l'industrie pharmaceutique et créer une banque de données biologiques liées aux données cliniques (pour 3 centres du Réseau).

Critères d'inclusion Transplantés rénaux et/ou pancréatiques

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)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique	Nantes, Nancy, Montpellier, Toulouse, Necker (Paris), Lyon, Saint-Louis (Paris) et Nice
------------------------------	---

Collecte

Dates

Année du premier recueil	1994
--------------------------	------

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	11000
------------------------------	-------

Données

Activité de la base	Collecte des données active
---------------------	-----------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques Données biologiques Données administratives
-----------------------------	--

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
-------------------------------	------------------------------------

Détail des données cliniques recueillies	En pré-transplantation : données démographiques, antécédents et habitus du receveur, paramètres du greffon, paramètres du donneur et traitement à la greffe. En post-transplantation : données de l'examen clinique, événements post-transplantation (complications, infections, rejets), traitement au cours du suivi, survie du greffon et du patient.
--	--

Données paracliniques, précisions	Biopsies du greffon en pré-implantation ou en post-transplantation. Résultats d'identification de germes dans le cadre d'infections du greffon ou du receveur (bactériologie, virologie, parasitologie selon des cas).
-----------------------------------	--

Données biologiques, précisions	En pré-transplantation : statut viral, immunisation + pour les greffes pancréatiques (peptide C, HbA1C, créatinine, protéines sériques, albuminémie, LDL, HDL, cholestérol, triglycérides). En post-transplantation : créatininémie, protéinurie, hémoglobine, LDL, triglycérides, immunisation + pour les greffes pancréatiques (glycémie, peptide C, HbA1C, insuline, amylase, lipase, cholestérol).
---------------------------------	--

Données administratives,	Numéro de dossier greffe, numéro Cristal,
--------------------------	---

précisions	coordonnées du patient et médecin traitant.
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma Cellules sanguines isolées Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Détail des éléments conservés	CELLULES DMSO, SÉRUM, SANG TOTAL, CELLULES TRIZOL, URINE, PAXGENE, PLASMA
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Les données sont collectées en pré-transplantation puis prospectivement en post-transplantation après chaque visite de suivi des patients.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	3 mois, 6 mois, 1 an puis tous les ans
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/PUBMED-DIVAT
Description	Liste des publications dans Pubmed
Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-DIVAT
Description	Liste des publications dans HAL
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	La base de données DIVAT est ouverte à tout demandeur souhaitant initier une étude d'épidémiologie clinique ou biologique autour de la transplantation. La procédure de demande d'extraction des données de DIVAT sera prochainement disponible sur le site internet de DIVAT. La liste des variables disponibles dans la base est consultable sur le site internet de DIVAT.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique