

HYPERCHOLESTEROLEMIE FAMILIALES - Cohortes sur les formes rares d'hypercholestérolémie familiales

Responsable(s) :Boileau Catherine, U781

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 1 | ID : 60131

Général

Identification

| | |
|--|---|
| Nom détaillé | Cohortes sur les formes rares d'hypercholestérolémie familiales |
| Sigle ou acronyme | HYPERCHOLESTEROLEMIE FAMILIALES |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | Accord CNIL : 28/03/2006 |

Thématiques générales

| | |
|-----------------------|--|
| Domaine médical | Cardiologie |
| Déterminants de santé | Génétique |
| Autres, précisions | hypercholestérolémie familiales |
| Mots-clés | bilan lipidique, complications cardiovasculaires, événements de santé, réponse au traitement, sévérité |

Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Nom du responsable | Boileau |
| Prénom | Catherine |
| Adresse | 75015 PARIS |
| Email | catherine.boileau@inserm.fr |
| Laboratoire | U781 |
| Organisme | INSERM |

Collaborations

Financements

| | |
|--------------|----------|
| Financements | Publique |
|--------------|----------|

| | |
|---|---|
| Précisions | PHRC NATIONAL |
| 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 |
| 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 | Mode d'inclusion des individus : prospectif 250 familles multiplex (au moins 15 sujets par famille) |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | Objectif général : Évaluer, et comparer, la morbidité et mortalité de chaque forme d'hypercholestérolémie familiale Objectif secondaire : Développer des méthodes d'intervention les plus efficaces possibles et mettre au point des outils thérapeutiques mieux ciblés. |
| Critères d'inclusion | Hypercholestérolémie autosomique dominante |
| Type de population | |
| Age | Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) |
| Population concernée | Sujets malades |

| | |
|--|--|
| Sexe | Masculin Féminin |
| Champ géographique | National |
| Détail du champ géographique | France |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 03/1992 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [500-1000[individus |
| Détail du nombre d'individus | 1000 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives Données biologiques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Détail des données cliniques recueillies | Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi 3 fois par an Informations recueillies lors de l'examen clinique : détails du traitement (doses, durée), bilan lipidique Complications cardiovasculaires (âge de survenue, IDM documenté, pose de stent , pontage coronarien, AVC documenté, localisation et étendue de l'athérosclérose) |
| Données déclaratives, précisions | Face à face |
| Détail des données déclaratives recueillies | Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans |
| Données biologiques, précisions | Type de prélèvements réalisés : sanguins, bilan lipidique, ADN et établissement de lignées lymphoblastoïdes |
| Existence d'une biothèque | Oui |
| Contenu de la biothèque | Lignées cellulaires |

ADN

Détail des éléments conservés DNAtèque, lignées lymphoblastoïdes

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) Examens biologiques : étape manuscrite (saisie manuelle)

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants Oui

Détail du suivi 3 fois par an

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25052769>

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Utilisation non possible des données par des équipes académiques
Utilisation non possible des données par des industriels

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès pas encore planifié