

EUROCORD - Cohorte de patients greffés avec les cellules du sang de cordon ombilical atteints de maladies hématologiques malignes et non malignes

Responsable(s) : Rocha Vanderson, EUROCORD- OFFICE DE RECHERCHE CLINIQUE EN HEMATOLOGIE ET IMMUNODEFICIENCE

Date de modification : 09/09/2013 | Version : 1 | ID : 60097

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients greffés avec les cellules du sang de cordon ombilical atteints de maladies hématologiques malignes et non malignes

Sigle ou acronyme EUROCORD

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL: 01/07/2001

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie
Hématologie

Déterminants de santé Iatrogénie

Autres, précisions hémopathies

Mots-clés prise du greffon, réaction, greffon contre l'hôte, aiguë, chronique, événements de santé, rechute, mortalité

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Rocha

Prénom Vanderson

Adresse 75010 PARIS

Téléphone + 33 (0)1 42 49 48 23

Email vanderson.rocha@sls.aphp.fr

Laboratoire EUROCORD- OFFICE DE RECHERCHE CLINIQUE EN HEMATOLOGIE ET IMMUNODEFICIENCE

Organisme INSTITUT UNIVERSITAIRE D' HEMATOLOGIE-

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Implication dans un réseau de cohorte : SFGM-TC, FRANCE GREFFE DE MOELLE (ABM), EBMT, NMDP, CIBMTR Inclusion dans un projet européen : EBMT

Financements

Financements Publique

Précisions DRC-APHP, ABM

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur INSTITUT UNIVERSITAIRE D'HEMATOLOGIE-EUROCORD/ DBIM

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 Mode d'inclusion des individus : Prospectif
Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CENTRES GREFFEURS DES CELLULES SOUCHES ET BANQUES DE SANG DE CORDON

OMBILICAL, EN FRANCE, EUROPE ET DANS LE MONDE

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : Collecter des données cliniques des nouveaux patients greffés et mise à jour du suivi de la cohorte pour l'analyse des facteurs pronostiques des résultats des greffes en Europe et dans le monde avec une ou deux unités de sang de cordon provenant des banques de sang de cordon françaises, européennes ou internationales.

Objectif secondaire : Améliorer la récupération de données par la création d'un système électronique de recueil de données en ligne pour les banques de sang de cordon, afin de faciliter le flux d'informations qui provient de ces banques et permettre de récupérer des données non analysées à ce jour.

Restructurer le système d'information actuel, notamment grâce au développement de nouvelles technologies pour la gestion de la base de données et l'application des standards internationaux.

Développer un réseau de communication électronique avec d'autres bases de données existantes notamment avec promise (registre EBMT des greffes de moelle), Netcord (réseau des banques), le NMDP et le CIBMTR aux USA.

Critères d'inclusion

Tous les patients ayant reçu une ou deux unités de sang de cordon ombilical en Europe ou patients internationaux ayant reçu une ou deux unités de sang de cordon provenant des banques européennes

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

International

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique (418 centres) Internationale impliquant : 50 PAYS : EUROPE, USA, AMERIQUE DU SUD, AUSTRALIE, JAPON

Collecte

Dates

Année du premier recueil 10/1998

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus 4724

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données déclaratives

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies Autre fiche d'information à l'inclusion et au cours du suivi à l'inclusion, 4, 7 et 12 mois après la greffe et une fois par an

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données Informations recueillies par l'autre fiche d'information : questionnaire papier et par internet (remplis par banques de sang de cordon et data managers des centres greffeurs)

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers un tiers ou retour vers la base ebmt (promise) pour confirmer l'absence des données et ainsi pouvoir retourner vers les data-managers des centres greffeurs 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 1) A L'INCLUSION 2) 4 MOIS APRES L'ENVOI DE L'UNITE DE SANG DE CORDON OMBILICAL 3) 6 MOIS APRES LA GREFFE 4) ANNUELLEMENT POUR

CHAQUE PATIENT INCLUS

Appariement avec des sources administratives Oui

Sources administratives appariées, précisions BASE EUROCORD ET DU REGISTRE EBMT (BASE PROMISE)

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24986801>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24972767>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24961645>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24946719>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24605111>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24582782>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24269845>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24141369>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24143000>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24005245>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23955634>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23935024>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23926304>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23692854>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23493783>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23247725>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23242594>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19796275>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22814031>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22773124>

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22555150
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22308292
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21982422
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21750089
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21726206
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21277376
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21135856
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21071499
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20882048
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20837340
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20837334
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20837332
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20561593
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20558104
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20538797
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19802021
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24986801
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24972767
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24961645
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24946719
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24605111
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24582782
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24269845
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24141369
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24143000
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24005245

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23955634
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23935024
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23926304
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23692854
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23493783
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23247725
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23242594
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19796275
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22814031
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22773124
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22555150
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22308292
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21982422
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21750089
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21726206
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21277376
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21135856
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21071499
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20882048
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20837340
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20837334
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20837332
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20561593
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20558104
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20538797
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19802021

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
Condition d'accès déterminer par le conseil
scientifique d'eurocord, de la société française de
greffe de moelle (sfgm-tc), de l'ebmt
Utilisation possible des données par des industriels
à déterminer
Condition d'accès contrats avec les biotech et
l'industrie pharmaceutiques en discussion, aucun
n'est actuellement actif

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique