

EI-THÈQUE - Registre clinico-biologique de l'endocardite infectieuse au CHU de Nancy et mise en place d'une spécimenothèque

Responsable(s) :Alla Francois, CIC-EC INSERM CHU
Selton-Suty , CARDIOLOGIE CHU

Date de modification : 29/08/2013 | Version : 1 | ID : 60189

Général

Identification

Nom détaillé Registre clinico-biologique de l'endocardite infectieuse au CHU de Nancy et mise en place d'une spécimenothèque

Sigle ou acronyme EI-THÈQUE

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

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie
Maladies infectieuses

Autres, précisions Endocardite infectieuse

Mots-clés intervention chirurgicale valvulaire, hospitalisation, décès

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Alla
Prénom Francois
Adresse 54000 NANCY
Email f.alla@chu-nancy.fr
Laboratoire CIC-EC INSERM CHU

Nom du responsable Selton-Suty
Adresse 54000 NANCY
Téléphone 383153243
Email c.suty-selton@chu-nancy.fr

| | |
|---|--|
| Laboratoire | CARDIOLOGIE CHU |
| Collaborations | |
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui |
| Précisions | Implication dans un réseau de cohorte : ICE |
| Autres | Autres cohortes apparentées : non |
| Financements | |
| Financements | Publique |
| Précisions | CPRC |
| Gouvernance de la base de données | |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | CHU Nancy |
| Statut de l'organisation | Secteur Public |
| Contact(s) supplémentaire(s) | |
| Caractéristiques | |
| Type de base de données | |
| Type de base de données | Registres de morbidité |
| 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 | Prospectif. Date de fin des inclusions indéterminés. |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | Enrichir la banque de données cliniques et biologiques des patients pris en charge pour endocardite infectieuse au CHU de Nancy depuis 1991 ; Enrichir de façon prospective cette banque par de |

nouveaux items recouvrant de façon précise les différents aspects évolutifs et thérapeutiques de la maladie ;
Constituer une spécimenothèque (sérothèque et plasmathèque) afin de pouvoir répondre rapidement aux futures problématiques hématologiques (marqueur du risque embolique par exemple).

| | |
|--|--|
| Critères d'inclusion | Patient lorrains hospitalisés au CHU de Nancy depuis 1991 pour EI. |
| 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 | Régional |
| Régions concernées par la base de données | Alsace Champagne-Ardenne Lorraine |
| Détail du champ géographique | Lorraine |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 01/1991 |
| 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 | [1000-5000[. |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données déclaratives Données biologiques |
| Données déclaratives, précisions | Face à face |

| | |
|---|---|
| Détail des données déclaratives recueillies | Fiche d'information à l'inclusion et au cours du suivi renseignée par les médecins / ARC. |
| Données biologiques, précisions | Prélèvement de sang et de plasma. |
| Existence d'une biothèque | Oui |
| Contenu de la biothèque | Sérum Plasma |
| Détail des éléments conservés | Sérothèque, Plasmathèque. |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé |

Modalités

| | |
|--|--|
| Mode de recueil des données | Examens cliniques : saisie manuscrite. Examens biologiques : saisie manuscrite. |
| 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 et/ou retour vers un tiers. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'audit qualité interne annuellement. Procédure qualité POS (Procédures Opératoires Standardisées). Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit. |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | Durée indéterminée |
| Appariement avec des sources administratives | Non |

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24914062>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22492317>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21308537>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20036573>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19208650>

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 Utilisation non possible des données par des industriels |
|---|--|

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

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