

NEPHROVIR 2 - Cohorte sur le syndrome néphrotique de l'enfant (2)

Responsable(s) : Deschenes Georges, INSERM UMR699

Date de modification : 10/07/2013 | Version : 1 | ID : 5128

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte sur le syndrome néphrotique de l'enfant (2)
Sigle ou acronyme	NEPHROVIR 2
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL

Thématiques générales

Domaine médical	Pédiatrie Urologie, andrologie et néphrologie
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements
Autres, précisions	syndrome néphrotique
Mots-clés	Analyse, statut immuno-virologique, Epstein Barr Virus (EBV), idiopathique, corticothérapie, lymphocytes B, rechutes, protéinurie, glucocorticoïdes, immunosuppresseurs, impact, évolution, événements de santé, incidence, séquelles, complications

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Deschenes
Prénom	Georges
Adresse	Faculté de Médecine Xavier Bichat, 16 rue Henri Huchard, 75018 Paris
Téléphone	+ 33 (0)1 40 03 21 42
Email	georges.deschenes@rdb.aphp.fr
Laboratoire	INSERM UMR699
Organisme	INSERM -

Collaborations

Financements

Financements Publique

Précisions Direction générale de la santé DGS- Le programme hospitalier de recherche clinique PHRC (nephrovir-2) DHOS

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur AP-HP

Statut de l'organisation Secteur Public

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
Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG

Objectif de la base de données

Objectif principal Analyser le statut immuno-virologique des patients vis-à-vis de l'Epstein Barr Virus (EBV), lors de la première manifestation de syndrome néphrotique idiopathique et de son impact sur l'évolution sous

corticothérapie. L'étude complémentaire proposée a pour objectif la caractérisation et l'analyse du phénotype des lymphocytes B des patients en relation avec le cycle de l'EBV.

Critères d'inclusion	Enfants âgés de 6 mois à 15 ans, résidant en Ile de France, avec une première poussée de syndrome néphrotique idiopathique, définie par une protéinurie supérieure à 50 mg/kg /jour ou protéinurie/créatininurie supérieur à 0,25 g/mmol et une hypoalbuminémie inférieure à 30 g/L, pour le groupe 2 : la négativité des sérologies des virus de l'hépatite B et de l'hépatite C, l'absence d'abaissement de la fraction C3 ; ou pour le groupe 3 : prélèvements pour les sérologies des virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et de la fraction C3 du complément. Les enfants ne résidant pas en Ile de France à la première poussée ne seront pas inclus.
----------------------	--

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	Régional
--------------------	----------

Régions concernées par la base de données	Île-de-France
---	---------------

Détail du champ géographique	Ile de France
------------------------------	---------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	12/2007
--------------------------	---------

Année du dernier recueil	06/2020
--------------------------	---------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
--	-----------------

Détail du nombre d'individus	350
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Autoquestionnaire au cours du suivi tous les deux ans Informations recueillies par l'autoquestionnaire : survenue de récurrence, coordonnées du médecin consulté ordonnance, mise à jour des coordonnées personnelles Autre fiche d'information au cours du suivi tous les deux ans remplie par le médecin traitant Informations recueillies par l'autre fiche d'information : données cliniques et biologiques : rechutes, complications, données thérapeutiques : traitements et doses
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Plasma ADN
Détail des éléments conservés	Plasmathèque, DNathèque, cellulothèque
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements 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	Les prélèvements de sang (2.5 mL sur EDTA et 2 tubes de 2.4 mL sur ACD) prélevés pour l'étude au cours d'un bilan biologique de routine seront adressés au Centre d'Investigation Clinique (CIC) de l'hôpital Robert-Debré : Le tube sur EDTA sera immédiatement acheminé au laboratoire de pharmacologie pour recueil du plasma et extraction de l'ADN avant aliquotage et congélation, puis étude génétique. Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle)
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 vers le patient ou retour vers un tiers
Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi
Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi
Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 10 ans
Collecte de données tous les 6 mois

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

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 contractuelle

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